

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



« 24 » декабря 2020 г.

Стандартная операционная процедура:
Экспертиза отчетов о безопасности

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.

Термины и определения

1. «Клиническое исследование» – любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность.
2. «Клиническое исследование лекарственного препарата» – изучение диагностических, лечебных, профилактических, фармакологических свойств лекарственного препарата в процессе его применения у человека, животного, в том числе процессов всасывания, распределения, изменения и выведения, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного препарата, данных о нежелательных реакциях организма человека, животного на применение лекарственного препарата и об эффекте его взаимодействия с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами, кормами (Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).
3. «Нежелательная реакция» – непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата (Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).
4. «Серьезная нежелательная реакция» – нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности (Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).
5. «Непредвиденная нежелательная реакция» – нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в брошюре исследователя, или с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата (Федеральный закон от 12.04.2010 N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»).
6. «Нежелательное явление», НЯ (adverse event; AE) – любое выявленное у пациента или субъекта клинического исследования после применения лекарственного продукта неблагоприятное с медицинской точки зрения событие, которое может и не иметь причинно-следственной связи с его применением. Таким образом, нежелательное явление (НЯ) может представлять собой любой неблагоприятный симптом (включая отклонение лабораторного показателя от нормы), жалобу или заболевание, время возникновения которого не исключает причинно-следственной связи с применением лекарственного (исследуемого) продукта вне зависимости от наличия или отсутствия такой связи (руководство по надлежащей клинической практике ICH E6(R2); руководство ICH "Оценка данных по клинической безопасности: терминология и стандарты экспресс-отчетности").

7. «Серьезное нежелательное явление» и/или «серьезная нежелательная реакция»; SAE (serious adverse event; SAE or serious adverse drug reaction; serious ADR) – любое неблагоприятное медицинское событие, которое вне зависимости от дозы лекарственного продукта:
- привело к смерти;
 - представляет собой угрозу для жизни;
 - требует госпитализации или ее продления;
 - привело к стойкой или значительной нетрудоспособности (инвалидности);
 - представляет собой врожденную аномалию/порок развития;
 - другое значимое с медицинской точки зрения событие (*руководство по надлежащей клинической практике ICH E6(R2); руководство ICH "Оценка данных по клинической безопасности: терминология и стандарты экспресс-отчетности"*).

Цель – разработать инструкцию по экспертизе и последующему наблюдению по факту отчетов о безопасности и отклонений от протокола в ходе текущего исследования, ранее одобренного этическим комитетом.

Область применения – все одобренные протоколы по клиническим испытаниям медицинских изделий и лекарственных препаратах.

Ответственность – все члены НКЭ.

Репортирование спонсор-НКЭ:

Сообщения о развитии серьезных нежелательных явлений в ходе текущего исследования, ранее одобренного этическим комитетом, репортируются спонсором в этический комитет. Сообщения доводятся секретарем до сведения членов НКЭ на очередном заседании. Сообщение с пометкой «принято к сведению» архивируются секретариатом в файле данного исследования.

Сообщения о нежелательных явлениях, репортируются в этический комитет в виде периодических **ежегодных** отчетов по безопасности. Секретарь делает рассылку материалов членам этического комитета. Если необходимо, на заседании НКЭ секретарь инициирует дискуссию. Любой член НКЭ может поставить вопрос о необходимости запроса дополнительной информации или иных действий относительно исследования. Документ с пометкой «принято к сведению» архивируются секретариатом в файле данного исследования.

Репортирование главный исследователь-НКЭ:

Главный исследователь сообщает в НКЭ о развитии у курируемых пациентов своего центра обо всех **серьезных нежелательных явлениях**, незамедлительно по телефону, e-mail и другим возможным способом в секретариат. В сообщении главный исследователь должен указать: суть события; критерий серьезности события (смерть, угрожающее жизни состояние, стойкое или выраженное нарушение трудоспособности/дееспособности, госпитализация или продление госпитализации, врожденные аномалии или дефекты развития, другие важные с медицинской точки зрения события), исходы (если событие разрешилось). Секретарь оценивает ситуацию и в случае необходимости может запросить у главного исследователя дополнительную информацию, касающуюся развития данного события, которое одновременно является серьезным и непредвиденным, приведшим к смерти или представляющим угрозу для жизни пациента. В случаях, не требующих немедленных действий, он рассылает эту информацию членам этического комитета и при необходимости инициирует дискуссию на ближайшем заседании комитета. В случаях, которые он сочтет неотложными, секретарь немедленно

доводит эту информацию до Председателя НКЭ, который, в свою очередь, имеет право собрать экстренное заседание комитета (см. СОП Экстренное совещание по безопасности).

Сообщения анализируются членами НКЭ, на предмет тяжести, частоты встречаемости, связи с исследовательской командой и клинической базой. Данные от исследователей в последующем сопоставляются с сообщениями от спонсора (если это событие было расценено им как серьезная непредвиденная реакция).

Сообщения об отклонениях от протокола

Главный исследователь предоставляет в НКЭ сообщения об отклонениях от протокола в рамках годового отчета. В случае непосредственной угрозы безопасности и благополучию субъекту исследования такая информация должна незамедлительно поступать в НКЭ и сопровождаться: описанием того, в чем состоит отклонение; какие предприняты и предпринимаются меры для его устранения; объяснением причин, приведших к отклонению.

При поступлении в НКЭ информации об отклонении от протокола в случае непосредственной угрозы безопасности и благополучию субъекту исследования, секретариат немедленно информирует Председателя, который принимает решение о необходимости немедленного сбора внеочередного заседания НКЭ для принятия решения по создавшейся ситуации или выносит решение рассмотреть информацию на ближайшем очередном заседании (в случае отсутствия необходимости принятия неотложных мер).

Если какие-либо шаги этически комитетом были предприняты, секретарь НКЭ незамедлительно сообщает об этом главному исследователю и организации, проводящей исследование, спонсору исследования. Секретарь готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем НКЭ главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением НКЭ. Если НКЭ не предпринимает никаких действий, делается отметка «принято к сведению». Сообщения архивируются секретариатом в файле данного исследования. В случае повторных сообщений об отклонениях от протокола по одному и тому же исследованию НКЭ может принять решение об отзыве одобрения исследования.

Если главный исследователь предоставляет в НКЭ информацию об отклонениях от протокола не представляющих угрозы для пациента, касающихся технических и организационных моментов, но, по мнению главного исследователя или спонсора, обязательных для репортирования, такая информация «принимается к сведению». Сообщения архивируются секретариатом в файле данного исследования.