



Код	Дата введения в действие:	Дата следующего пересмотра:	
№	11.01.2018 г.	11.01.2021г	
Название СОП №19	70.0 Рассмотрение серьезных нежелательных явлений		
Утвержден:	Приказ Директора О создании Локального этического совета №20п от 11.01.2018г.		
Подразделение ответственное за внедрение:	Научный отдел		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Разработчик:	Председатель ЛЭК	Смаилова Г.А.	
Согласовано:	Заместитель директора по науке	Берикова Э.А.	
Отвечающий (-ие) за выполнение процедуры	Сотрудник(-и)	Члены ЛЭК	



Стандартная операционная процедура

Рассмотрение серьезных нежелательных явлений

Цель: обеспечить инструкциями по экспертизе и последующих отчетах о серьезных нежелательных или непредвиденных явлениях (СНЯ или ННЯ) в ходе любого текущего исследования, одобренного локальной этической комиссией (ЛЭК). Факт развития СНЯ или ННЯ должен быть зарегистрирован исследователем или спонсором в виде отчета и представлен в течение 10 рабочих дней от момента развития явления, а также должен быть включен в отчет по текущей экспертизе, представленный в этическую комиссию.

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

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

Область применения: СОП применим к экспертизе отчетов от исследователей о СНЯ или ННЯ. Данные отчета могут быть использованы в работе членов этической комиссии, спонсора, местного инспектора, или других заинтересованных сторон.

Ответственность: Основная обязанность ЛЭК – 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.

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

Секретариат несет ответственность за первичную оценку отчетов и определение необходимости их рассмотрения на заседании ЛЭК, или



непосредственно Председателем, другими квалифицированными членами ЛЭК или экспертами.

Предварительное рассмотрение и определение вида экспертизы

Секретариат или члены ЛЭК изучают оценку эксперта для определения необходимости проведения полной экспертизы на заседании ЛЭК, или непосредственно Председателем или другими квалифицированными членами ЛЭК.

Критерии для экспертизы:

- Определение НЯ в качестве неизвестного или непохожего;
- Отчет передают Председателю ЭК для ознакомления и определения, может ли отчет быть рассмотрен на ближайшем заседании ЭК;
- Оценка НЯ как вероятно или возможно имеющего связь с исследуемым продуктом;
- Отчет включается в повестку ближайшего заседания с участием всех членов комиссии;
- Отчет о безопасности протокола исследования был уже рассмотрен на заседании ЛЭК, однако повторно представлен другим исследователем, участвующим в многократном исследовании (данное извещение не требует полной экспертизы на заседании комиссии и рассматривается Председателем или квалифицированными членами ЛЭК и секретариатом).

Процедуры во время заседания ЛЭК

После ознакомления и проведения экспертизы отчета, Председатель или эксперт ЭК инициирует обсуждение исследования о похожих случаях НЯ. 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 ЛЭК 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 в исследовательский центр о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением этической комиссии. Председатель утверждает, подписывает письмо и указывает дату. Письмо направляется адресату и фиксируется дата отправки.



Лист ознакомления

№	Фамилия И.О.	Должность	Дата	Подпись



Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	Ф.И.О. лица внесшего изменение