

«УТВЕРЖДЕНО»  
локальным этическим Комитетом  
ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России  
Протокол от 20 декабря 2021 г.

## СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 7

### ПОРЯДОК ПРЕДСТАВЛЕНИЯ ИНФОРМАЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ В ХОДЕ ИССЛЕДОВАНИЯ В ЛОКАЛЬНЫЙ ЭТИЧЕСКИЙ КОМИТЕТ

#### 1. Цель

Целью настоящей СОП является описание процедуры передачи информации о серьезных нежелательных реакциях (СНР) и серьезных нежелательных явлениях (СНЯ), которые были выявлены в результате проведения исследования.

#### 2. Область применения

Данная СОП применяется для всех видов Исследований с участием человека, в том числе клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, клинических испытаний медицинских изделий, при проведении которых были выявлены такие случаи.

#### 3. Подача информации о СНР и СНЯ

3.1. Подача информации о СНР и СНЯ, зарегистрированном в исследовательском центре, курируемом локальным этическим Комитетом ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России.

Главный исследователь обязан извещать ЛЭК обо всех нежелательных явлениях, которые одновременно являются серьезными и представляют угрозу для жизни и здоровья пациентов, случившихся в своем исследовательском центре незамедлительно, в течение 24 часов с момента получения информации о случае, по телефону, электронной почте и другим возможным способом. 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).

Если начальное сообщение о СНР или СНЯ было подано по телефону или электронной почте, то не позднее, чем через 3 рабочих дня с момента получения информации о случае, в ЛЭК подается сообщение, оформленное в виде подписанного и датированного главным исследователем письма.

Начальное сообщение, представленное в ЛЭК главным исследователем или членом исследовательской команды по телефону или электронной почте, обязательно регистрируется Ответственным секретарем. Ответственный секретарь немедленно доводит эту информацию до Председателя ЛЭК (или заместителя Председателя, в его

отсутствии), который оценивает ситуацию. Председатель (или заместитель Председателя в его отсутствие) выносит одно из следующих решений:

- принять к сведению представленную информацию;
- в отдельных случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в исследовании, Председатель ЛЭК (или заместитель Председателя в его отсутствие) предпринимает конкретные действия в отношении данного события (запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию, приостановить или прекратить исследование);
- по решению Председателя ЛЭК (или заместителя Председателя в его отсутствие) сообщение выносится на обсуждение экстренного заседания ЛЭК и по нему голосованием принимаются особые решения. Если какие-либо шаги были предприняты, Ответственный секретарь ЛЭК незамедлительно сообщает об этом главному исследователю и организации, проводящей исследование. Ответственный секретарь готовит официальное письмо, подписанное и датированное Председателем ЛЭК или его Заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением ЛЭК.

### 3.2. Подача информации о СНЯ, зарегистрированных в других исследовательских центрах.

ЛЭК должен быть проинформирован обо всех случаях СНЯ на исследуемый препарат, которые зарегистрированы в ходе проведения клинического исследования (не обязательно по данному протоколу) во всех исследовательских центрах, где проводится многоцентровое клиническое исследование данного препарата. Организация, проводящая исследование (спонсор), обязана своевременно сообщать о развитии нежелательных реакций, которые одновременно являются серьезными и непредвиденными в ходе текущего исследования.

Сообщения о развитии нежелательных реакций, которые одновременно являются серьезными и непредвиденными в ходе текущего исследования, ранее одобренного ЛЭК, приведшие к смерти или представляющие угрозу для жизни пациента, подаются в ЛЭК в течение 7 дней с момента получения информации о таком случае. Сообщения доводятся до сведения членов ЛЭК Председателем ЛЭК или главным исследователем на очередном заседании.

Сообщения о развитии нежелательных реакций, которые одновременно являются серьезными и непредвиденными в ходе текущего исследования, ранее одобренного ЛЭК, не представляющих угрозу для жизни и здоровья участников исследования и не приведших к смерти, подаются в ЛЭК в течение 30 дней с момента получения информации о случае. Сообщения доводятся до сведения членов ЛЭК Председателем ЛЭК или главным исследователем на очередном заседании комитета.

Сообщения о нежелательных реакциях, которые являются серьезными, но не являются непредвиденными, не угрожают жизни участников исследования и не приводят к смертельным исходам, подаются в ЛЭК в виде периодических ежегодных отчетов по безопасности с частотой, определенной протоколом, но не реже 1 раза в год. Обзор сообщений делает Председатель ЛЭК или главный исследователь на очередном заседании.

Если заявитель считает, что информация, представленная в отчетах о СНЯ, произошедших в других исследовательских центрах, периодических отчетах по безопасности, новых редакциях Брошюры исследователя, свидетельствует о повышении прогнозируемого риска для пациентов, такая информация подается в ЛЭК в течение 15 календарных дней.

#### 4. Сообщения об отклонениях от протокола

##### 4.1. Отклонения от протокола в случае непосредственной угрозы безопасности и благополучию пациента.

Отклонения от протокола Главный исследователь предоставляет в ЛЭК сообщения об любых отклонениях от утвержденного протокола. В случае непосредственной угрозы безопасности и благополучию пациенту такая информация должна поступать в ЛЭК в течение первых 48 часов после совершения факта отклонения от протокола и сопровождаться описанием того, в чем состоит отклонение, какие предприняты и предпринимаются меры для его устранения, объяснением причин, приведших к отклонению.

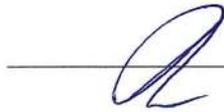
При поступлении в ЛЭК информации об отклонении от протокола в случае непосредственной угрозы безопасности и благополучию пациента, Ответственный секретарь немедленно информирует Председателя ЛЭК, который принимает решение о необходимости немедленного сбора внеочередного заседания ЛЭК для принятия решения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

Если комитетом были предприняты какие-либо шаги, Ответственный секретарь ЛЭК незамедлительно сообщает об этом главному исследователю и организации, проводящей исследование (спонсору). Секретарь готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем ЛЭК, главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением ЛЭК. Если ЛЭК не предпринимает никаких действий, в выписке из протокола очередного заседания ЛЭК делается отметка «принято к сведению».

##### 4.2. Отклонения от протокола, не представляющих угрозы для пациента.

Если главный исследователь предоставляет в ЛЭК информацию об отклонениях от протокола не представляющих угрозы для пациента, касающихся технических и организационных моментов, но, по мнению главного исследователя или спонсора, обязательных для сообщения, такая информация направляется для рассмотрения в ЛЭК в течение 15 календарных дней и рассматривается на очередном заседании ЛЭК, на документе делается отметка «принято к сведению».

Председатель  
локального этического Комитета,  
ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России

  
О.И. Пацап

Ответственный секретарь  
локального этического Комитета  
ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России

  
Н.А. Марская