

Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)		
Стандартная операционная процедура «Этическое сопровождение, мониторинг и рассмотрение ранее одобренных материалов»		Номер № 5
		Версия 1.0
Утверждена на заседании НЭК AIRI	протокол № 	Стр. 1 из 3

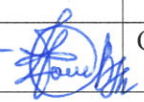
СОП №5. «Этическое сопровождение, мониторинг и рассмотрение ранее одобренных материалов»

1. Общие положения

- 1.1. НЭК AIRI осуществляет постоянное этическое сопровождение, мониторинг, аудит и рассмотрение материалов одобренного им исследования.
- 1.2. На основании данных и материалов, получаемых в ходе исследования, НЭК AIRI принимает решение об одобрении дальнейшего проведения этого исследования. К таким данным и материалам относятся:
 - промежуточные отчеты о ходе исследования, ежегодные отчеты о исследованиях, одобренных ранее и идущих более 12 месяцев;
 - отчеты исследователей, касающиеся изменения дизайна исследования;
 - информация о серьезных и непредвиденных побочных эффектах (явлениях);
 - исключение пациентов из исследования;
 - сообщения об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения угрозы жизни и/или здоровью участника КИ.
 - новые данные, касающиеся безопасности предмета исследования (препарат, методика и проч.)
 - иная значимая информация
- 1.3. Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, касающиеся безопасности, интересов и прав участников в ходе исследования, рассматриваются на заседаниях НЭК AIRI.
- 1.4. Заявители должны информировать НЭК AIRI об окончании исследования, представлять в НЭК AIRI регулярные отчеты и заключительный отчет, используя адрес электронной почты ethics@airi.net
- 1.5. Материалы от исследователей, поступающие на адрес электронной почты НЭК AIRI, вносятся в повестку заседания и представляются секретарем НЭК AIRI на ближайшем заседании.

2. Организация рассмотрения документов текущего исследования

- 2.1. Заявитель/Исследователь должен своевременно предоставить информацию и направить промежуточный отчет о ходе исследования. Промежуточный отчет должен содержать следующую информацию:
 - Сведения о количестве включенных испытуемых и о начале исследования;

Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)		
Стандартная операционная процедура « Этическое сопровождение, мониторинг и рассмотрение ранее одобренных материалов »	Номер № 5	
	Версия 1.0	
Утверждена на заседании НЭК AIRI	протокол № 1 	Стр. 2 из 3

- Серьезные и непредвиденные побочные явления, и реакции;
- Исключение участников из исследования и причины;
- Новые данные, касающиеся безопасности препарата;
- Любые проблемы, возникшие в период проведения исследования.

2.2. Вопрос о рассмотрении документов текущего исследования вносится в повестку заседания секретарем по согласованию с Председателем на основании обращения в НЭК AIRI.

2.3. В процессе рассмотрения документов текущего исследования члены НЭК AIRI обращают внимание на следующие моменты:

- Соответствуют ли реальный риск и польза для здоровья участников предположительным данным, представленным до начала исследования;
- Были ли зарегистрированы у участников серьезные и непредвиденные побочные явления, и реакции, и был ли НЭК AIRI своевременно проинформирован об этом;
- Были ли зарегистрированы какие-либо иные негативные проявления;
- Были ли внесены какие-либо изменения в план исследования и были ли эти изменения документально оформлены и одобрены НЭК AIRI;
- Стали ли известны какие-либо новые данные об исследуемом продукте (ЛП, МИ, система ИИ, метод, технология) или его негативных проявлениях, и был ли НЭК AIRI и участники своевременно проинформированы об этом;
- Была ли пересмотрена форма информированного согласия и были ли эти изменения отражены в соответствующих документах и одобрены НЭК AIRI;
- Проводится ли процесс получения информированного согласия в соответствии с требованиями.
- Нарушены ли права участников при получении информации об исследовании

2.4. Члены НЭК AIRI обсуждают документы, принимают одно из следующих решений:

- Одобрение отчета исследователя по ранее одобренному исследованию.
- Принципиальное одобрение текущего исследования при условии внесения изменений и дополнений в документацию исследования. В этом случае документ об одобрении выдается после внесения изменений и дополнений.
- Отзыв данного ранее одобрения на проведение исследования. В этом случае должны быть указаны причины принятого решения.

2.5. Процедура извещения исследователя о принятом решении аналогична процедуре "Первичное рассмотрение документации по исследованиям".

Независимый этический комитет AIRI (НЭК AIRI)		
Стандартная операционная процедура « Этическое сопровождение, мониторинг и рассмотрение ранее одобренных материалов »		Номер № 5
		Версия 1.0
Утверждена на заседании НЭК AIRI	протокол № 	Стр. 3 из 3

3. Рассмотрение дополнительных документов, поступивших в ходе исследования

- 3.1. При получении отчета исследователя с информацией об изменении протокола исследования и его отдельных документов, секретарь информирует об этом Председателя НЭК AIRI и вносит отчет и всю необходимую документацию в повестку заседания НЭК AIRI, обращая внимание на:
- Поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
 - Поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию;
 - Включение в исследование новых исследовательских центров и врачей-исследователей;
 - Иные материалы.
- 3.2. Поправки, изменения к протоколу, которые, по мнению главного исследователя и членов НЭК AIRI, не затрагивают безопасность, интересы и права участников, не изменяют нагрузку в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей и могут рассматриваться как административная информация, принимаются к сведению.
- 3.3. Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые затрагивают безопасность, интересы и права участников, изменяют нагрузку в ходе исследования; все отклонения от протокола, нарушения протокола; изменения сроков исследования и включение дополнительных пациентов – такая информация должна быть предоставлена в НЭК AIRI в течение 15 (пятнадцати) календарных дней для последующего рассмотрения на заседании НЭК AIRI.
- 3.4. Сообщения о серьезных нежелательных явлениях, произошедших у участников, подаются в НЭК AIRI не позднее 15 (пятнадцати) календарных дней с момента получения информации о конкретной серьезной нежелательной реакции и подлежат рассмотрению на заседании НЭК AIRI. В особых случаях предусматривается экстренное заседание НЭК AIRI для решения вопроса о возможности продолжения исследования.