

УТВЕРЖДАЮ

Председатель НЭК

Топузов М.Э.

Дата: 01.09.2020

Подпись: _____



**Стандартная операционная процедура
Независимого этического комитета**

№6

**СОП_06 «Рассмотрение информации о безопасности исследуемого
препарата»**

Этический комитет осуществляет оценку информации о безопасности исследуемых препаратов в рамках этического сопровождения клинических исследований от момента подачи направительного письма для проведения инициальной этической экспертизы до уведомления о завершении клинического исследования в исследовательском центре.

Ответственным за предоставление информации о безопасности в этический комитет является Главный исследователь.

Информация о безопасности, необходимая для представления к сведению этического комитета, а также сроки, в которые она должна быть предоставлена, указаны в таблице ниже:

Тип события/сообщения о безопасности	Сроки предоставления информации к сведению НЭК
Сообщение о серьезной непредвиденной нежелательной реакции (СННР, SUSAR), а также любая дополнительная информация, получаемая по данному событию.	Незамедлительно, не позднее 15 календарных дней с момента получения информации от Спонсора (в течение 7 календарных дней в случае, если данная реакция привела к смерти)
Сообщение о серьезном нежелательном явлении (СНЯ, SAE), зарегистрированном в исследовательском центре при проведении данного клинического исследования, а также любая дополнительная информация, получаемая по данному событию.	Незамедлительно, не позднее 15 календарных дней с момента получения информации.
Отклонения от протокола или изменения протокола, произведенные для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования.	Незамедлительно, не позднее 7 календарных дней с момента получения информации.
Изменения, увеличивающие риск для субъектов и/или существенно	Незамедлительно, не позднее 7 календарных дней с момента получения информации.

влияющих на проведение исследования.	
Новые данные, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для субъектов или неблагоприятно повлиять на ход исследования.	Незамедлительно, не позднее 15 календарных дней с момента получения информации.
Случаи беременности субъекта исследования или беременности партнера субъекта исследования, зарегистрированные в исследовательском центре при проведении данного клинического исследования.	Незамедлительно, не позднее 15 календарных дней с момента получения информации.
Передозировка или нарушение введения исследуемого препарата, повлекшее за собой развитие нежелательной реакции.	Незамедлительно, не позднее 15 календарных дней с момента получения информации.
Передозировка или нарушение введения исследуемого препарата, не сопровождающееся развитием нежелательной реакции.	В рамках ежегодного отчета о ходе клинического исследования в исследовательском центре
Сводные отчеты о безопасности исследуемого препарата (резюме РООБ (DSUR))	Не реже 1 раза в год.

1. Получение информации о безопасности и принятие к сведению НЭК	
1.1. Главный исследователь	<ul style="list-style-type: none"> • Направляет Секретарю НЭК сообщение с описанием события на имя Председателя НЭК в виде подписанной скан-копии по электронной почте; • Прикладывает к письму дополнительную информацию о безопасности (если применимо).
1.2. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> • Информировывает и предоставляет полученную информацию Председателю и членам НЭК; • Регистрирует факт получения письма в журнале учета входящих заявок; • Направляет Главному исследователю скан-копию сообщения с отметкой о принятии к сведению НЭК с указанием даты принятия к сведению.
1.3. Председатель и члены НЭК	<ul style="list-style-type: none"> • Запрашивают дополнительную информацию о событии от Главного исследователя, если это необходимо.