

УТВЕРЖДАЮ

Председатель НЭК

Топузов М.Э.

Дата: 21.09.2020

Подпись: _____



**Стандартная операционная процедура
Независимого этического комитета
№7**

**СОП_07 «Рассмотрение информации о ходе клинического исследования в
исследовательском центре»**

Этический комитет осуществляет оценку информации о ходе клинического исследования в исследовательском центре в рамках этического сопровождения клинических исследований от момента положительного решения по итогам инициальной этической экспертизы до уведомления о завершении клинического исследования в исследовательском центре.

Ответственным за предоставление информации в этический комитет является Главный исследователь.

Информация о ходе клинического исследования в исследовательском центре должна подаваться к сведению НЭК не реже, чем 1 раз в год с момента получения инициального одобрения НЭК.

Отчет о ходе клинического исследования в исследовательском центре должен содержать, как минимум следующую информацию:

- Спонсор исследования;
- Название, номер, адрес исследовательского центра;
- ФИО Главного исследователя;
- Количество включенных в исследование субъектов;
- Количество выбывших субъектов на этапе скрининга;
- Количество досрочно выбывших субъектов с указанием причин выбывания;
- Количество активных субъектов исследования;
- Информацию о нарушениях протокола, правил надлежащей клинической практики и/или локального законодательства.
- Серьезные нежелательные явления, зарегистрированные в прикрепленном исследовательском центре.

1. Получение информации о ходе клинического исследования в исследовательском центре и принятие к сведению НЭК	
1.1. Главный исследователь	<ul style="list-style-type: none"> • Направляет Секретарю НЭК отчет о ходе клинического исследования на имя Председателя НЭК в виде подписанной скан-копии по электронной почте;

	<ul style="list-style-type: none"> • Прикладывает дополнительную информацию (если применимо).
1.2. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> • Регистрирует полученный отчет в журнале входящих заявок; • Информировывает и предоставляет полученную информацию Председателю и Членам НЭК; • Направляет Главному исследователю скан-копию отчета 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 от Главного исследователя, если это необходимо.

2. Контроль соблюдения сроков предоставления информации о ходе клинического исследования в исследовательском центре в НЭК	
2.1. Секретарь НЭК	<ul style="list-style-type: none"> • Ведет учет сроков предоставления очередного отчета о ходе клинического исследования в исследовательском центре. • Информировывает Главного исследователя о сроках предоставления очередного отчета о ходе клинического исследования посредством электронной почты за 1 месяц до даты подачи отчета.