

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Наблюдение за ходом исследования»	№ СОП/013 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 1 из 5
--	--

Цель: описать процесс промежуточной экспертизы (частота, периодичность и условия) по ходу исследования ранее одобренных протоколов ЭК.

Наблюдение может проводиться или в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования и/или путем проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего протокола.

Цель промежуточной экспертизы – проводить мониторинг проведения всего исследования, а не только изменений, чтобы убедиться в постоянной защите прав и благополучия участников исследования. Промежуточная экспертиза не может проводиться через процесс ускоренной экспертизы, если:

- 1) исследование было изначально оценено путем ускоренной экспертизы или
- 2) исследование изменено таким образом, что только оставшиеся действия проходят через ускоренную экспертизу.

Область применения: СОП применима ко всем видам текущей экспертизы проведения исследования одобренного КЭ с периодичностью, соответствующей степени риска, но не реже одного раза в год. В зависимости от степени риска, цели исследования и уязвимости участников исследования, ЭК может проводить мониторинг чаще.

Ответственность: Секретариат ЭК обязан напоминать основным исследователям по поводу текущей экспертизы ПИ. Председатель ЭК несет ответственность за определение даты промежуточной экспертизы.

ЭК проводит оценку хода исследования, неожиданных явлений или проблем, уровень увеличения числа участников и соответствие информации в документе ИС.

ЭК имеет несколько вариантов принятия решений по пакету текущей экспертизы, такие же как по пакету первичной экспертизы. Решение можно:

- одобрить;
- одобрить с рекомендациями;
- одобрить с условиями;
- отложить;
- не одобрить.

Определение даты текущей экспертизы

Необходимо просмотреть архивы документов для уточнения назначенной даты текущей экспертизы. Необходимо запланировать дату заседания по текущей экспертизе, по крайней мере, за два месяца вперед и как можно ближе к назначенной дате или годовщине даты вступления в силу (даты оригинального одобрения протокола.).

Извещение основного исследователя или группы исследователей

- Необходимо проинформировать группу исследователей, по крайней мере, за два месяца до назначенной даты текущей экспертизы факсом, почтой, по электронной почте или другим доступным способом.
- Выслать факсом, почтой или по электронной почте форму заявки на текущую экспертизу группе исследователей для заполнения.
- Сохранить информационное письмо в папке для корреспонденции.

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Наблюдение за ходом исследования»	№ СОП/013 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 2 из 5
--	---

После получения пакета текущей экспертизы Секретариат ЭК должен выполнить следующее:

1. поставить дату на представленном пакете
2. проверить содержание пакета на наличие:
 - форма заявки на текущую экспертизу (Проверьте полноту информации и наличие требуемых подписей (руководитель исследования, консультант или научный руководитель института);
 - отчет о текущей экспертизе (необходимо обобщить прогресс в исследовании с момента последней экспертизы; необходимо включить информацию о количестве участников в настоящий момент и со времени последней экспертизы, объяснения на все положительные ответы в форме заявки и обсуждение научных результатов, либо по данному исследованию, либо по сходным исследованиям, которые могут вызвать риск для участников исследования)
 - текущий документ ИС (форма ИС должна являться последней одобренной формой ИС).

Копии пакета документов

Необходимо сделать достаточное количество копий (для членов и экспертов) оригинала пакета для текущей экспертизы.

Необходимо хранить оригинал в соответствующей папке протокола.

Извещение членов ЭК

Необходимо распространить отчет о ходе исследования и документ ИС среди членов ЭК.

Подготовка повестки заседания

- См. СОП/018 для процедур подготовки повестки заседания
- Необходимо включить экспертизу в повестку заседания ЭК, которая совпадает с годовщиной даты утверждения протокола.
- Необходимо распространить материалы среди членов ЭК по электронной почте, факсом или почтой, по крайней мере, за полторы или 2 недели заранее до начала заседания.
- Копии посланных сообщений, факсов и других сопровождающих писем необходимо хранить в папке для корреспонденции.
- Необходимо подшить и затем хранить ответы членов ЭК после получения повестки в папке корреспонденции для членов.

Процесс экспертизы протокола

Необходимо использовать форму заявки на текущую экспертизу, а также подписать и поставить дату на форме у Председателя ЭК после принятия решения (заполненная форма является официальным отчетом/документом по решению, принятом ЭК).

Формы и протоколы заседаний по текущей экспертизе необходимо хранить как часть официальных отчетов по процессу экспертизы.

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Наблюдение за ходом исследования»	№ СОП/013 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 3 из 5
--	--

Предварительное сообщение о решении

Председатель должен выслать электронную версию заполненной формы заявки на текущую экспертизу в секретариат, научным и клиническим руководителям в течение одного рабочего дня, но не позднее 5 рабочих дней после экспертизы.

Секретариат, в свою очередь, пересылает группе исследователей (на электронный адрес). Корреспонденция с пометкой «Отправленные» или «Полученные» хранится в соответствующем файле протокола.

Окончательное документирование и извещение о решении

Необходимо заполнить форму оценки/заявки на текущую экспертизу у Председателя ЭК и вернуть в секретариат. Завершить данный процесс необходимо в течение 5 рабочих дней после заседания.

Оригинал заполненных документов вместе должен храниться в папке протокола.

Копии заполненных форм по текущей экспертизе необходимо направить основному исследователю в течение 7 рабочих дней.

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Наблюдение за ходом исследования»	№ СОП/013 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 4 из 5
--	--

Приложение 1

Форма заявки на текущую экспертизу

ПРОТОКОЛ №.:		Номер : /
НАЗВАНИЕ:		
Научный консультант:		
Требуемые действия: ☐ Продление – продолжение набора новых пациентов ☐ Продление – набор пациентов только для последующего наблюдения ☐ Прекращение – приостановка исследования Имели ли место поправки с момента последней экспертизы? ☐ НЕТ ☐ ДА (коротко опишите) Резюме об участниках исследования: _____ Превышение числа, установленного ЭК _____ Число новых пациентов с момента последней экспертизы _____ Общее число пациентов с момента начала исследования Исключение из набора ☐ НЕТ ☐ Мужчины ☐ Женщины ☐ Другие (укажите) Уязвимые пациенты ☐ Нет ☐ Физически ☐ Ментально ☐ Социально Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях выбора с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (Объясните изменения в приложении) Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (Объясните изменения в приложении)		Имеется ли информация в литературе или из данных аналогичных исследований, содержащая новые факты о балансе риск/польза, требующая новой оценки ПИ для включения пациентов? ☐ Нет ☐ Да (объясните в приложении) Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (Объясните в приложении) Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (Объясните в приложении) Новый исследуемый препарат/прибор? ☐ Нет ☐ Препарат ☐ Оборудование №. Название: Спонсор: Разработчик: Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.) ☐ Нет ☐ Только по медицинским показаниям Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (объясните изменения в приложении) Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (объясните изменения в приложении)
Замена исследователя/научного руководителя? ☐ Нет ☐ Отстранен:..... ☐ Добавлен:		Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы? ☐ Нет ☐ Да (Приложите описание)

Подписи:

Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Наблюдение за ходом исследования»	№ СОП/013 Версия 1.0 Дата издания: Стр. 5 из 5
--	---

_____ Дата:

Руководитель исследования

Комментарий/Решение ЭК:

Одобрено

_____ Дата:.....

Председатель ЭК

Заполнено

_____ Дата:.....

Секретарь ЭК