

<p><b>Локальный этический комитет</b>  <b>ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города</b>  <b>Астаны</b>  <b>Стандартные операционные процедуры</b>  <b>«Рассмотрение серьезных нежелательных явлений»</b></p>	<p><b>№ СОП/019</b>  <b>Версия 1.0</b>  <b>Дата издания:</b>    Стр. 1 из 3</p>
---	---

**Цель:** обеспечить инструкциями по экспертизе и последующих отчетах о серьезных нежелательных или непредвиденных явлениях (СНЯ или ННЯ) в ходе любого текущего исследования, одобренного этической комиссией (ЭК). Факт развития СНЯ или ННЯ должен быть зарегистрирован исследователем или спонсором в виде отчета и представлен в течение 10 рабочих дней от момента развития явления, а также должен быть включен в отчет по текущей экспертизе, представленный в этическую комиссию.

Нежелательные риски иногда раскрываются в течение выполнения исследования. Информация о влиянии на соотношение риск/польза должна быть незамедлительно сообщена в этическую комиссию для оценки адекватности защиты участников исследования.

Непредвиденные риски могут включать любые явления, влияющие, по мнению исследователя, на права, благополучие или безопасность участников исследования.

**Область применения:** СОП применим к экспертизе отчетов от исследователей о СНЯ или ННЯ. Данные отчета могут быть использованы в работе членов этической комиссии, спонсора, местного инспектора, или других заинтересованных сторон.

**Ответственность:** Основная обязанность ЭК – проводить экспертизу и принимать меры по СНЯ и ННЯ, увеличивающие риск для участников или затрагивающие другие этические проблемы. Кроме того, комиссия имеет право играть роль медиатора (посредника) при определенных обстоятельствах.

Этическая комиссия должна также убедиться, что исследователи осведомлены о нормах или процедурах относительно отчетности и требований по текущей экспертизе.

Секретариат несет ответственность за первичную оценку отчетов и определение необходимости их рассмотрения на заседании ЭК, или непосредственно Председателем, другими квалифицированными членами ЭК или экспертами.

#### **Предварительное рассмотрение и определение вида экспертизы**

Секретариат или члены ЭК изучают оценку эксперта для определения необходимости проведения полной экспертизы на заседании ЭК, или непосредственно Председателем или другими квалифицированными членами ЭК.

#### **Критерии для экспертизы:**

- Определение НЯ в качестве неизвестного или непохожего;
- Отчет передают Председателю ЭК для ознакомления и определения, может ли отчет быть рассмотрен на ближайшем заседании ЭК;
- Оценка НЯ как вероятно или возможно имеющего связь с исследуемым продуктом;
- Отчет включается в повестку ближайшего заседания с участием всех членов комиссии;
- Отчет о безопасности протокола исследования был уже рассмотрен на заседании ЭК, однако повторно представлен другим исследователем, участвующим в многократном исследовании (данное извещение не требует полной экспертизы на заседании комиссии и рассматривается Председателем или квалифицированными членами ЭК и секретариатом).

<b>Локальный этический комитет ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города Астаны Стандартные операционные процедуры «Рассмотрение серьезных нежелательных явлений»</b>	<b>№ СОП/019 Версия 1.0 Дата издания:</b>  Стр. 2 из 3
--	--

### *Процедуры во время заседания ЭК*

После ознакомления и проведения экспертизы отчета, Председатель или эксперт ЭК инициирует обсуждение исследования о похожих случаях НЯ. При необходимости Председатель или любой другой член комиссии может предложить следующее:

- Запросить поправки к протоколу или форме информированного согласия
- Запросить дальнейшую информацию
- Приостановить или прекратить исследование.

Если любые из вышеуказанных действий были предприняты, секретариат ЭК или эксперт извещает исследователя о них.

Если не было предпринято никаких действий, то указывается соответствующая отметка в протоколе заседания и выдается разрешение на продолжение исследования.

Секретариат готовит проект письма исследователю или в исследовательский центр о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением этической комиссии. Председатель утверждает, подписывает письмо и указывает дату. Письмо направляется адресату и фиксируется дата отправки.

<b>Локальный этический комитет</b> <b>ГКП на ПХВ «Высший медицинский колледж» акимата города</b> <b>Астаны</b> <b>Стандартные операционные процедуры</b> <b>«Рассмотрение серьезных нежелательных явлений»</b>	<b>№ СОП/019</b> <b>Версия 1.0</b> <b>Дата издания:</b>  Стр. 3 из 3
--	--

**Приложение 1**

**Отчет о серьезных нежелательных явлениях**

Основной исследователь:.....		Заявка №: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>
Название:.....		Протокол №.:
Название ИП или ИМП.....		Дата сообщения:..... <input type="checkbox"/> первич. <input type="checkbox"/> повтор.  Дата возникновения:.....
Спонсор:.....		Дата первого использования:.....
Номер и инициалы участника:	Возраст:	<input type="checkbox"/> Муж. <input type="checkbox"/> Жен.
Краткая история болезни:		Лабораторные данные:
СНЯ:		Лечение:  Результат: <input type="checkbox"/> выздоровление <input type="checkbox"/> продолжение
тяжесть: <input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Угроза жизни <input type="checkbox"/> Госпитализация: <input type="radio"/> впервые <input type="radio"/> продление <input type="checkbox"/> Инвалидность <input type="checkbox"/> Врожденные аномалии <input type="checkbox"/> Другие		Связь с <input type="radio"/> ИНП <input type="radio"/> Прибор <input type="radio"/> Исследование <input type="checkbox"/> Не связано <input type="checkbox"/> возможно <input type="checkbox"/> вероятно <input type="checkbox"/> определенно связано <input type="checkbox"/> не известно
Рекомендуемые изменения ПИ?		<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, приложить предложения
Рекомендуемые изменения в ИС?		<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, приложить предложения
Рассмотрено:.....		Дата:.....
Комментарии:.....		Действия:.....