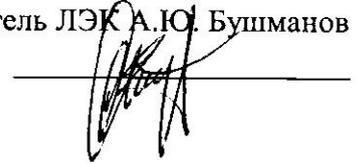


УТВЕРЖДЕНО  
 Локальным этическим Комитетом  
 ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна  
 ФМБА России  
 (Протокол № 112 от 18 декабря 2023 г.)  
 Председатель ЛЭК А.Ю. Бушманов



### СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 3

**Этическое сопровождение: Мониторинг ранее одобренных клинических исследований. Экспертиза материалов одобренных клинических исследований. Контрольный визит в исследовательский центр (аудит исследовательского центра). Мониторинг одобренных ранее исследований, субъектом которых является человек, не требующих разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации для их проведения. Мониторинг ранее одобренных доклинических исследований и НИР с использованием лабораторных животных и биоматериалов человека.**

Цель: разработка административного процесса: этического сопровождения, мониторинга, наблюдения, рассмотрения и принятия решения по материалам ранее одобренных клинических исследований: информации по безопасности, поправок и новых версий документов исследования.

Область применения: до, во время и после заседания этического комитета, ускоренная процедура этической экспертизы

Ответственность:

#### План-график:

| № Вид деятельности                     | Ответственность             |
|--|-----------------------------|
| 1 Подача заявления в ЛЭК               | Главный исследователь       |
| 2 Подача материалов исследования в ЛЭК | Главный исследователь       |
| 3 Прием материалов исследования        | Секретарь ЛЭК               |
| 5 Рассмотрение материалов исследования | Председатель ЛЭК, члены ЛЭК |
| 6 Принятие решения                     | Председатель ЛЭК, члены ЛЭК |
| 7 Извещение о принятии решения         | Секретарь ЛЭК               |

## **1 Этическое сопровождение**

- 1.1 ЛЭК осуществляет постоянное этическое сопровождение одобренного ранее клинического исследования путем постоянного мониторинга процесса исследования и проведения этической экспертизы данных и материалов, получаемых в ходе исследования и заключительного отчета.
- 1.2 На основании результатов экспертизы данных и материалов, получаемых в ходе исследования, ЛЭК принимает решение об одобрении дальнейшего проведения этого исследования.
- 1.3 ЛЭК также может инициировать проведение этической экспертизы и рассмотрение вопроса об одобрении дальнейшего проведения ранее одобренного клинического исследования при получении новой информации об исследуемом продукте из других источников, если полученные сведения касаются изменения соотношения пользы и риска для субъектов исследования.
- 1.4 ЛЭК осуществляет этическое сопровождение одобренных ранее исследований, субъектом которых является человек, не требующих разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации для их проведения\* (неинтервенционные исследования\*\* и пр.) путем проведения этической экспертизы данных и материалов, получаемых в ходе исследования и заключительного отчета, а также при получении новой информации об исследуемом продукте из других источников, если полученные сведения касаются изменения соотношения пользы и риска для субъектов исследования.  
\* Исследование, субъектом которого является человек, за исключением клинических исследований (испытаний), выполняющихся в целях государственной регистрации и внесения изменений в регистрационное досье.  
\*\* Неинтервенционные исследования предполагают, что зарегистрированный лекарственный препарат, медицинское изделие, объект трансплантации и др. назначается субъекту исследования способом рутинной клинической практики.
- 1.5 ЛЭК осуществляет этическое сопровождение одобренных доклинических исследований и НИР с использованием лабораторных животных и биологических материалов человека путем проведения этической экспертизы данных и материалов, поступивших в ЛЭК в ходе исследований.

## **2 Мониторинг ранее одобренных клинических исследований**

- 2.1 Мониторинг может проводиться в форме заочной экспертизы материалов, поступивших в ходе исследования и/или путем проведения контрольного визита в исследовательский центр (аудит исследовательского центра) для определения соответствия процесса проведения текущего исследования требованиям соблюдения прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего протокола.
- 2.2 ЛЭК осуществляет проведение заочной экспертизы путем рассмотрения следующих представленных материалов:
  - сообщения об отклонениях от протокола и о любых изменениях, существенно влияющих на проведение исследования и/или увеличивающих риск для субъектов;

- сообщения о новых данных, свидетельствующих о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятном влиянии на ход исследования;
- сообщения о серьезных нежелательных явлениях (СНЯ), серьезных нежелательных реакциях (СНР), серьезных непредвиденных нежелательных реакциях (СННР);
- промежуточные отчеты о ходе выполнения исследования;
- заключительный отчет о проведении клинического исследования (отчет о прекращении исследования до запланированного срока);
- поправки к протоколу исследования;
- поправки к брошюре исследователя;
- новые версии информационных листов для субъектов исследования и форм информированного согласия;
- новые версии рекламных документов.

### **3 Экспертиза материалов одобренных клинических исследований**

#### **3.1 Экспертиза промежуточных отчетов о ходе текущего исследования**

- 1) Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя экспертизу промежуточных отчетов о ходе текущего исследования.
- 2) Промежуточные отчеты о ходе текущего исследования в исследовательском центре должны представляться Главным исследователем в ЛЭК, согласно порядку и требованиям в подаче документов в ЛЭК (СОП № 2), с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, не реже 1 раза в год. Кратность представления отчетов определяет ЛЭК при принятии решения одобрить проведение клинического исследования.
- 3) В случае повышении риска для субъектов исследования, а также при участии в исследовании в качестве субъектов исследования уязвимых групп населения (лица, чье добровольное согласие на участие в исследовании может быть результатом их чрезмерной заинтересованности или санкций со стороны руководства в случае отказа; больные неизлечимыми заболеваниями; лица, содержащиеся в домах престарелых; безработные и малообеспеченные; пациенты в неотложном состоянии, представители национальных меньшинств; бездомные, беженцы; несовершеннолетние, а также лица, не способные дать информированное согласие) ЛЭК может принять решение об увеличении кратности подачи промежуточных отчетов.
- 4) Решение об особенностях мониторинга исследования принимается на заседании ЛЭК: при высоком риске - 1 раз в 1 месяц или 1 раз в 3 месяца; при риске средней степени - 1 раз в 6 месяцев или 1 раз в 9 месяцев. В случае высокого риска для субъектов исследования и привлечения уязвимых групп населения возможно принятие решения о контроле каждого пациента. При невысоком риске для субъектов исследования кратность наблюдения составляет 1 раз в 12 месяцев.
- 5) Промежуточные отчеты Главного исследователя о ходе текущего исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею (СОП № 2):
  - сведения о наборе субъектов исследования;

- информация о СНЯ, СНР и СННР, выявленных в ходе исследования за отчетный период;
  - сведения об исключении субъектов из исследования;
  - данные о внесении изменений в протокол исследования и форму информированного согласия;
  - новые данные, касающиеся безопасности субъекта исследования;
  - сведения о случаях, связанных с безопасностью пациентов, произошедших в центре;
  - сведения об отклонениях от протокола, произошедших в центре.
- б) Заявление Главного исследователя и промежуточный отчет принимаются Секретарем ЛЭК, на заявлении ставится пометка «Принято», дата и подпись Секретаря. Секретарь доводит полученную информацию до Председателя ЛЭК (или заместителя Председателя, в его отсутствие), который рассматривает полученную информацию за отчетный период, уделяя особое внимание следующим вопросам:
- Соответствуют ли реальный риск и польза для здоровья испытуемых предположительным данным, представленным до начала исследования.
  - Были ли зарегистрированы в исследовательском центре какие-либо СНЯ, и был ли ЛЭК своевременно проинформирован об этом.
  - Были ли зарегистрированы СННР, и был ли ЛЭК своевременно проинформирован об этом.
  - Стали ли известны в ходе исследования какие-либо новые данные об исследуемом продукте или его негативных проявлениях, и были ли субъекты исследования и ЛЭК своевременно проинформированы об этих данных.
  - Были ли зарегистрированы в исследовательском центре отклонения от протокола исследования, и был ли ЛЭК своевременно проинформирован об этом.
- 7) После рассмотрения полученной информации промежуточного отчета Председатель ЛЭК (или заместитель Председателя, в его отсутствие) принимает одно из следующих решений:
- Принять к сведению (СОП № 4) промежуточный отчет о ходе исследования. После этого на заявлении ставится пометка «Принято к сведению», дата и подпись Секретаря ЛЭК. Скан заявления с пометкой «Принято к сведению» предоставляется Главному исследователю. О полученной информации Председатель ЛЭК (или член ЛЭК, назначенный Председателем) кратко информирует членов ЛЭК на очередном заседании.
  - В случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в исследовании, запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию.
  - Рассмотреть полученную информацию на экстренном заседании ЛЭК. В случае принятия такого решения Секретарь ЛЭК незамедлительно сообщает об этом Главному исследователю. ЛЭК созывается на экстренное заседание, согласно СОП № 1, проводит этическую экспертизу и принимает решение путем голосования.

Секретарь в установленные сроки предоставляет Главному исследователю выписку из протокола экстренного заседания с решением ЛЭК.

3.2 Экспертиза информации о серьезном нежелательном явлении, серьезной нежелательной реакции и непредвиденной серьезной нежелательной реакции

*Экспертиза информации о СНЯ, СНР и СННР, зарегистрированных в исследовательском центре, курируемом Локальным этическим Комитетом ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России:*

- 1) Главный исследователь обязан извещать ЛЭК обо всех нежелательных явлениях, которые одновременно являются серьезными и представляют угрозу для жизни и здоровья пациентов, случившихся в своем исследовательском центре, в течение 7-ми дней с момента получения информации, представив в ЛЭК сообщение о СНЯ (СОП № 2), содержащее следующую информацию:
  - суть произошедшего события;
  - критерий серьезности события (смерть, угрожающее жизни состояние, стойкое или выраженное нарушение трудоспособности/дееспособности, госпитализация или продление госпитализации, врожденные аномалии или дефекты развития, другие важные с медицинской точки зрения события);
  - исходы события (если событие разрешилось).
- 2) После получения информации от спонсора о том, является ли СНЯ, зарегистрированное в исследовательском центре, серьезной непредвиденной нежелательной реакцией (СННР) (вывода о возможной связи с приемом препарата и статусе «непредвиденная») Главный исследователь обязан сообщить о выявленной серьезной непредвиденной нежелательной реакции (СННР) в ЛЭК в течение 3-х дней с момента получения информации.
- 3) Сообщение о СНЯ/СНР/СННР принимается Секретарем ЛЭК, на сообщении ставится пометка «Принято», дата и подпись Секретаря. Секретарь в экстренном порядке доводит полученную информацию до Председателя ЛЭК (или заместителя Председателя, в его отсутствие).
- 4) Председатель ЛЭК (или заместитель Председателя в его отсутствие) принимает решение рассмотреть полученную информацию на экстренном заседании и, при необходимости, запрашивает дополнительные документы и/или информацию по исследованию.
- 5) ЛЭК созывается на экстренное заседание, согласно СОП № 1, проводит этическую экспертизу и принимает решение путем голосования. Секретарь в установленные сроки предоставляет Главному исследователю выписку из протокола экстренного заседания с решением ЛЭК.

*Экспертиза данных по безопасности из других исследовательских центров, где проводится многоцентровое клиническое исследование данного лекарственного препарата / медицинского изделия:*

- 1) ЛЭК должен быть проинформирован обо всех случаях СНЯ, СНР и СННР на исследуемый препарат / медицинское изделие, которые зарегистрированы в ходе проведения клинического исследования во всех исследовательских центрах, где проводится многоцентровое клиническое исследование данного лекарственного препарата / медицинского изделия.
- 2) Организация, проводящая исследование (спонсор), обязана своевременно сообщать в ЛЭК о развитии нежелательных реакций, которые одновременно являются серьезными и непредвиденными в ходе текущего исследования.
- 3) Спонсор обязан сообщить в ЛЭК о выявленных серьезных непредвиденных нежелательных реакциях (СННР), в случае если они привели к смерти или представляли угрозу для жизни, в течение 7 дней с момента получения информации.
- 4) Спонсор обязан сообщить в ЛЭК о выявленных серьезных непредвиденных нежелательных реакциях (СННР), в случае если они привели к смерти или представляли угрозу для жизни, в течение 15 дней с момента получения информации.
- 3) Спонсор сообщает в ЛЭК о СННР, выявленных во всех исследовательских центрах, через Главного исследователя. Главный исследователь обязан сообщить о полученной информации о СННР в ЛЭК в течение 3-х дней с момента получения информации от Спонсора.
- 4) Председатель ЛЭК (или заместитель Председателя, в его отсутствие) принимает одно из следующих решений:
  - Принять к сведению (СОП № 4) сообщение о СННР, выявленной в других исследовательских центрах. После этого на сообщении ставится пометка «Принято к сведению», дата и подпись Секретаря ЛЭК. Скан сообщения с пометкой «Принято к сведению» предоставляется Главному исследователю. О полученной информации Председатель ЛЭК (или член ЛЭК, назначенный Председателем) информирует членов ЛЭК на очередном заседании.
  - При необходимости, запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию.
  - Рассмотреть полученную информацию на экстренном заседании ЛЭК. В случае принятия такого решения Секретарь ЛЭК незамедлительно сообщает об этом Главному исследователю. ЛЭК созывается на экстренное заседание, согласно СОП № 1, проводит этическую экспертизу и принимает решение путем голосования. Секретарь в установленные сроки предоставляет Главному исследователю выписку из протокола экстренного заседания с решением ЛЭК.
- 5) Сообщения о нежелательных реакциях, которые являются серьезными, но не являются непредвиденными, не угрожают жизни участников исследования и не приводят к смертельным исходам, представляются Спонсором исследования в ЛЭК через Главного исследователя в виде периодических отчетов о ходе текущего исследования с частотой, определенной протоколом исследования, но не реже 1 раза в год.

- б) Главный исследователь обязан представить в ЛЭК периодические отчеты Спонсора о ходе текущего исследования в течение 7 дней с момента получения отчета от Спонсора.
- 7) Заявление в ЛЭК Главного исследователя и периодический отчет Спонсора о ходе текущего исследования принимаются Секретарем ЛЭК, на заявлении ставится пометка «Принято», дата и подпись Секретаря. Секретарь доводит полученную информацию до Председателя ЛЭК (или заместителя Председателя, в его отсутствие), который рассматривает полученную информацию за отчетный период, уделяя особое внимание следующим вопросам:
- Соответствуют ли реальный риск и польза для здоровья испытуемых предположительным данным, представленным до начала исследования.
  - Были ли зарегистрированы СННР, и был ли ЛЭК своевременно проинформирован об этом.
  - Были ли зарегистрированы какие-либо СНР, представляющие интерес для ЛЭК, в других исследовательских центрах.
  - Стали ли известны в ходе исследования какие-либо новые данные об исследуемом продукте или его негативных проявлениях, и были ли исследователи, и ЛЭК своевременно проинформированы об этих данных.
  - Были ли зарегистрированы отклонения от протокола исследования.
  - Были ли внесены какие-либо изменения в основные документы исследования и были ли эти изменения документально оформлены и одобрены ЛЭК.
  - Была ли пересмотрена форма информированного согласия, и были ли эти изменения отражены в соответствующих документах и одобрены ЛЭК.
- 8) После рассмотрения полученной информации периодического отчета Спонсора о ходе текущего исследования Председатель ЛЭК (или заместитель Председателя в его отсутствие) принимает одно из следующих решений:
- Принять к сведению (СОП № 4) периодически отчет Спонсора о ходе исследования. После этого на заявлении ставится пометка «Принято к сведению», дата и подпись Секретаря ЛЭК. Скан заявления с пометкой «Принято к сведению» предоставляется Главному исследователю. О полученной информации Председатель ЛЭК (или член ЛЭК, назначенный Председателем) кратко информирует членов ЛЭК на очередном заседании.
  - В случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в исследовании, запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию.
  - Рассмотреть полученную информацию на экстренном заседании ЛЭК. В случае принятия такого решения Секретарь ЛЭК незамедлительно сообщает об этом Главному исследователю. ЛЭК созывается на экстренное заседание, согласно СОП № 1, проводит этическую экспертизу и принимает решение путем голосования. Секретарь в установленные сроки предоставляет Главному исследователю выписку из протокола экстренного заседания с решением ЛЭК.

### 3.3 Экспертиза информации об отклонениях от протокола исследования и о любых изменениях, существенно влияющих на проведение исследования и/или увеличивающих риск для субъектов

- 1) Главный исследователь представляет в ЛЭК сообщения об любых отклонениях от утвержденного протокола и о любых изменениях, существенно влияющих на проведение исследования и/или увеличивающих риск для субъектов.
- 2) Сообщение об отклонении от протокола исследования (СОП № 2) должно содержать следующую информацию:
  - описание того, в чем состоит отклонение;
  - меры, предпринятые для его устранения;
  - объяснение причин, которые привели к данному отклонению.
- 3) В случае непосредственной угрозы безопасности и благополучию субъекту исследования такая информация должна поступать в ЛЭК в течение первых 48 часов после фиксирования факта отклонения от протокола.
- 4) В случае отклонения от протокола, не представляющих угрозы для субъектов исследования, касающихся технических и организационных моментов, но, по мнению Главного исследователя или Спонсора, обязательных для сообщения в ЛЭК, такая информация направляется для рассмотрения в ЛЭК в течение 15 календарных дней.
- 5) Сообщение об отклонении от протокола исследования и сообщение о любых данных об изменениях, указывающих на возрастание риска для здоровья или ущемлению прав субъектов исследования, принимается Секретарем ЛЭК, на заявлении ставится пометка «Принято», дата и подпись Секретаря ЛЭК. Секретарь доводит полученную информацию до Председателя ЛЭК (или заместителя Председателя, в его отсутствие), который оценивает ситуацию.
- 6) Председатель ЛЭК (или заместитель Председателя в его отсутствие) принимает одно из следующих решений:
  - Принять к сведению (СОП № 4) сообщение об отклонении от протокола, не представляющем угрозы для субъектов исследования. После этого на сообщении ставится пометка «Принято к сведению», дата и подпись Секретаря ЛЭК. Скан сообщения с пометкой «Принято к сведению» предоставляется Главному исследователю. О полученной информации Председатель ЛЭК (или член ЛЭК, назначенный Председателем) кратко информирует членов ЛЭК на очередном заседании.
  - Рассмотреть полученное сообщение об отклонении от протокола на экстренном заседании ЛЭК. В случае принятия такого решения Секретарь ЛЭК сообщает об этом Главному исследователю. ЛЭК созывается на экстренное заседание, согласно СОП № 1, проводит этическую экспертизу и принимает решение путем голосования. Секретарь в установленные сроки предоставляет Главному исследователю выписку из протокола экстренного заседания с решением ЛЭК.

### 3.4 Экспертиза дополнительных документов исследования

- 1) Комитет рассматривает все дополнительные материалы при проведении ранее одобренного им исследования, касающиеся его дизайна и документации:
  - Поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
  - Поправки, изменения и дополнения к информации для пациента и информированному согласию;
  - Включение новых исследовательских центров и врачей-исследователей;
  - Иные материалы, поступающие в ходе исследования.
- 2) Поправки, изменения к протоколу, которые не затрагивают дизайн исследования, безопасности субъектов исследования, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей и могут рассматриваться как административная информация, принимаются к сведению, согласно СОП № 4.
- 3) Заявление в ЛЭК Главного исследователя и представленные документы принимаются Секретарем ЛЭК, на заявлении ставится пометка «Принято», дата и подпись Секретаря. Секретарь доводит полученную информацию до Председателя ЛЭК (или заместителя Председателя, в его отсутствие), который рассматривает полученные документы и принимает решение принять к сведению полученную информацию.
- 4) После этого на заявлении ставится пометка «Принято к сведению», дата и подпись Секретаря ЛЭК. Скан заявления с пометкой «Принято к сведению» предоставляется Главному исследователю. О полученной информации Председатель ЛЭК (или член ЛЭК, назначенный Председателем) кратко информирует членов ЛЭК на очередном заседании.
- 5) Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые затрагивают безопасность субъектов исследования, их интересы и права, изменяют нагрузки в ходе исследования, рассматриваются на заседаниях ЛЭК в соответствии со стандартной операционной процедурой первоначального изучения документов клинических исследований.

### 3.5 Экспертиза заключительного отчета о проведении клинического исследования / отчета о прекращении исследования до запланированного срока

- 1) После завершения (прекращения) исследования Главный исследователь, в сроки установленные протоколом, представляет в ЛЭК заключительный отчет о проведении клинического исследования (отчет о прекращении исследования до запланированного срока).
- 2) Заключительный отчет о проведении клинического исследования / отчет о прекращении исследования до запланированного срока должен содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею (СОП № 2):
  - даты начала и завершения исследования;
  - число включенных участников исследования;
  - причины прекращения исследования до запланированного срока (если применимо);

- краткое изложение результатов и выводы.
- 3) Заключительный отчет о проведении клинического исследования / отчет о прекращении исследования до запланированного срока принимается Секретарем ЛЭК, на отчете ставится пометка «Принято», дата и подпись Секретаря. Секретарь доводит полученную информацию до Председателя ЛЭК (или заместителя Председателя, в его отсутствие), который принимает решение рассмотреть заключительный отчет о проведении клинического исследования / отчет о прекращении исследования до запланированного срока на очередном заседании ЛЭК.
  - 4) На очередном заседании ЛЭК проводит этическую экспертизу представленного отчета, уделяя особое внимание следующим данным:
    - Соответствие реального риска и пользы для здоровья субъектов исследования предположительным данным, представленным до начала исследования.
    - Информация о зарегистрированных в ходе исследования СНР, СНР.
    - Новые данные об исследуемом продукте или его негативных проявлениях, полученные в процессе исследования.
    - Информация о зарегистрированных отклонениях от протокола исследования.
    - Причины прекращения исследования до запланированного срока (если применимо).
  - 5) ЛЭК путем голосования принимает решение принять заключительный отчет о проведении клинического исследования / отчет о прекращении исследования до запланированного срока или запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию и перенести рассмотрение материалов отчета на следующее заседание. Секретарь в установленные сроки предоставляет Главному исследователю выписку из протокола очередного заседания с решением ЛЭК.

#### **4 Контрольный визит в исследовательский центр (аудит исследовательского центра)**

##### **4.1** Задачами аудита исследовательского центра являются:

- Оценка соблюдения этико-правовых и морально-этических норм при проведении клинических исследований для предупреждения и разрешения проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности и клинической практики.
- Оценка соблюдения этико-правовых и морально-этических норм при проведении исследований с использованием лабораторных животных для предупреждения и разрешения проблем, возникающих в области научно-исследовательской деятельности.
- Осуществление контроля над соблюдением прав субъектов клинического исследования, врачей, среднего и младшего медицинского персонала в ходе осуществления диагностических манипуляций, лечебного процесса, а также при проведении научных исследований.
- Оценка соответствия условий проведения клинического исследования критериям безопасности для субъектов исследования и медицинского персонала.

- Проверка соблюдения протокола, правил GCP, и действующих нормативных требований при проведении клинического исследования.
  - Проверка соблюдения протокола, правил GLP, и действующих нормативных требований при проведении исследований с использованием лабораторных животных.
- 4.2 ЛЭК может принять решение о проведении аудита исследовательского центра в следующих случаях:
- по просьбе Главного исследователя;
  - если из исследовательского центра имеются сообщения о СНР и нарушениях протокола;
  - если в ЛЭК поступают жалобы/вопросы участников клинического исследования, проводимого в исследовательском центре;
  - если в исследовательском центре ведется несколько исследований одновременно;
  - если есть подозрения/сомнения о несоответствии протоколу клинического исследования;
  - если Главный исследователь своевременно не представляет в ЛЭК отчеты о ходе исследования, сообщения по безопасности, не отвечает на запросы ЛЭК;
  - если есть подозрения/сомнения о несоответствии протоколу исследования с использованием лабораторных животных;
- 4.3 Аудит исследовательского центра осуществляют члены ЛЭК.
- 4.4 Выбор и назначение членов ЛЭК для проведения аудита исследовательского центра происходит на очередном заседании ЛЭК. В экстренном порядке участников аудита исследовательского центра назначает Председатель ЛЭК.
- 4.5 Количество участников аудита исследовательского центра - не менее 2 членов ЛЭК.
- 4.6 Для проведения аудита исследовательского центра участники аудита должны:
- связаться с Главным исследователем и сообщить о визите, согласовать время для инспекции;
  - изучить имеющиеся в ЛЭК материалы по исследованию, сделать необходимые выписки/копии с данными материалов для сравнения с данными, имеющимися в исследовательском центре;
  - Во время визита в исследовательский центр изучить документы, касающиеся информированного согласия субъектов клинического исследования для проверки актуальности используемого варианта; при возможности проинспектировать процесс получения информированного согласия у субъекта исследования;
  - посетить все помещения, задействованные в исследовании;
  - убедиться в правильном хранении документов;
  - выслушать мнение участников исследования;
  - заслушать отчет и комментарии исследователей;
  - убедиться в соответствии условий содержания лабораторных животных протоколу при проведении исследования с использованием лабораторных животных;
  - обсудить между собой результаты визита.
- 4.7 Функции участников аудита в процессе визита в исследовательский центр:

- Проверка соблюдения этико-правовых и морально-этических норм при проведении клинических исследований, исследований с использованием лабораторных животных.
  - Контроль соблюдения прав пациентов, врачей, среднего и младшего медицинского персонала в ходе клинического исследования.
  - Проверка соответствия исследовательской команды центра заявленному составу.
  - Оценка правильности хранения медицинской документации, архива, исследуемого препарата.
  - Проверка соответствия необходимым требованиям, правилам использования и хранения медицинской техники.
  - Проверка наличия необходимого количества помещений для субъектов исследования, медицинского персонала для клинического исследования.
  - Проверка соблюдения этико-правовых и морально-этических норм при проведении клинических исследований, исследований с использованием лабораторных животных.
- 4.8 В необходимых случаях члены ЛЭК, проводящие аудит исследовательского центра, могут запросить дополнительную документацию, имеющую отношение к проведению клинического исследования в центре.
- 4.9 В процессе проверки участники аудита заполняют Лист результатов инспектирования, согласно Приложению 1.
- 4.10 По итогам контрольного визита в исследовательский центр члены ЛЭК, осуществлявшие проверку, в течение 7 дней подготавливают отчет о контрольном визите в исследовательский центр и представляют в ЛЭК, прилагая Лист результатов инспектирования.
- 4.11 Отчет о контрольном визите в исследовательский центр принимается Секретарем ЛЭК, на отчете ставится пометка «Принято», дата и подпись Секретаря. Секретарь доводит полученную информацию до Председателя ЛЭК (или заместителя Председателя, в его отсутствие), который рассматривает данные отчета.
- 4.12 Председатель ЛЭК (или заместитель Председателя в его отсутствие) принимает одно из следующих решений:
- Рассмотреть отчет о контрольном визите в исследовательский центр на очередном заседании ЛЭК, в случае если проведенный аудит не выявил каких-либо серьезных нарушений прав участников исследования, GCP и условий соответствующего протокола. О полученной информации члены ЛЭК, осуществлявшие проверку, информируют ЛЭК на очередном заседании. ЛЭК проводит этическую экспертизу и принимает решение путем голосования. Секретарь в установленные сроки предоставляет Главному исследователю выписку из протокола очередного заседания с решением ЛЭК.
  - Рассмотреть отчет о контрольном визите в исследовательский центр на экстренном заседании ЛЭК, в случае если проведенный аудит выявил серьезные нарушения прав участников исследования, GCP и условий соответствующего протокола. В случае принятия такого решения Секретарь ЛЭК сообщает об этом Главному

исследователю. ЛЭК созывается на экстренное заседание, согласно СОП № 1, проводит этическую экспертизу и принимает решение путем голосования. Секретарь в установленные сроки предоставляет Главному исследователю (а при необходимости и руководителю медицинского учреждения) выписку из протокола экстренного заседания с решением ЛЭК.

**5 Мониторинг одобренных ранее исследований, субъектом которых является человек, не требующих разрешения Министерства здравоохранения Российской Федерации для их проведения\* (неинтервенционные исследования\*\* и пр.)**

\* Исследование, субъектом которого является человек, за исключением клинических исследований (испытаний), выполняющихся в целях государственной регистрации и внесения изменений в регистрационное досье.

\*\* Неинтервенционные исследования предполагают, что зарегистрированный лекарственный препарат, медицинское изделие, объект трансплантации и др. назначается субъекту исследования способом рутинной клинической практики.

5.1 Мониторинг проводится в форме заочной экспертизы материалов, поступивших в ходе исследования и/или путем проведения контрольного визита в исследовательский центр (аудит исследовательского центра) для определения соответствия процесса проведения текущего исследования требованиям соблюдения прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего протокола.

5.2 ЛЭК осуществляет проведение заочной экспертизы путем рассмотрения следующих представленных материалов:

- поправки к протоколу исследования;
- новые версии информационных листов для субъектов исследования и форм информированного согласия;
- сообщения об отклонениях от протокола и о любых изменениях, существенно влияющих на проведение исследования и/или увеличивающих риск для субъектов;
- сообщения о новых данных, свидетельствующих о возрастании риска для субъектов исследования или неблагоприятном влиянии на ход исследования;
- заключительный отчет о проведении исследования (отчет о прекращении исследования до запланированного срока).

5.3 Контрольный визит в исследовательский центр (аудит исследовательского центра) осуществляется в соответствии с п. 4 СОП № 3.

5.4 Процедура этической экспертизы представленных материалов и данных отчета о контрольном визите в исследовательский центр, порядок принятия решения и извещения заявителей осуществляется в соответствии с СОП № 1.

**6 Мониторинг одобренных доклинических исследований и НИР с использованием лабораторных животных и биоматериалов человека**

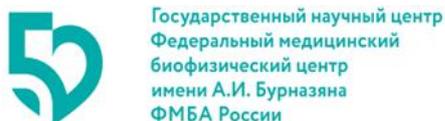
6.1 Мониторинг проводится в форме заочной экспертизы материалов, поступивших в ходе исследования и/или путем проведения контрольного визита в

исследовательский центр (аудит исследовательского центра) для определения соответствия процесса проведения текущего исследования требованиям соблюдения прав участников исследования GLP и условиям соответствующего протокола.

- 6.2 ЛЭК осуществляет проведение заочной экспертизы путем рассмотрения поправок к протоколу текущего исследования, существенно влияющих на проведение исследования и затрагивающих вопросы биоэтики.
- 6.3 Контрольный визит в исследовательский центр (аудит исследовательского центра) осуществляется в соответствии с п. 4 СОП № 3.
- 6.4 Процедура этической экспертизы представленных материалов и данных отчета о контрольном визите в исследовательский центр, порядок принятия решения и извещения заявителей осуществляется в соответствии с СОП № 1.

## **7 Приложения**

- 7.1 Приложение 1. Форма листа результатов инспектирования.



Государственный научный центр  
Федеральный медицинский  
биофизический центр  
имени А.И. Бурназяна  
ФМБА России

## Локальный этический Комитет

123098 г. Москва, ул. Маршала Новикова, д.23

e-mail: lecdoc@fmbcfmba.ru

### ЛИСТ РЕЗУЛЬТАТОВ ИНСПЕКТИРОВАНИЯ

Дата визита: *(указать дату визита)*

Название исследования: *(указать полное название и номер протокола исследования)*

Главный исследователь: (Ф.И.О.)

Адрес, телефон главного исследователя: *(указать)*

Спонсор исследования: *(указать)*

Адрес, телефон спонсора исследования: *(указать)*

Исследовательский центр: *(указать)*

Адрес, телефон исследовательского центра: *(указать)*

Планируемое количество участников исследования: *(указать)*

Фактическое количество участников исследования: *(указать количество на момент проведения визита)*

**Состояние исследовательского центра:**

удовлетворительное  нет

Комментарии: *(указать, если имеются)*

**Формы информированного согласия:**

актуальные  нет

Комментарии: *(указать, если имеются)*

**Серьезные нежелательные реакции:**

есть  нет

Комментарии: *(указать, если имеются)*

**Отступление от протокола:**

есть  нет

Комментарии: *(указать, если имеются)*

**Своевременное заполнение ИРК субъектов исследования:**

да  нет

Комментарии: *(указать, если имеются)*

**Хранятся ли конфиденциальные документы под замком:** да  нетКомментарии: *(указать, если имеются)***Хорошо ли защищены участники исследования:** да  нетКомментарии: *(указать, если имеются)***Есть ли спорные моменты:** да  нетУточнить: *(указать, если необходимо)*

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
(Дата составления листа результатов)

---

---

(Ф.И.О. члена ЛЭК)

(Подпись)

---

---

(Ф.И.О. члена ЛЭК)

(Подпись)

---

---

(Ф.И.О. сопровождающего)

(Подпись)