

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СТАВРОПОЛЬСКОГО
КРАЯ ГБУЗ СК «ПЯТИГОРСКИЙ МЕЖРАЙОННЫЙ
ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ДИСПАНСЕР»
г. Пятигорск, пр-т Калинина 31, тел. (8793) 39-37-34**

СОП №3 Процедура рассмотрения документов

В процессе проведения клинического исследования Комитет рассматривает документы о ходе исследования, поступающие от заявителей – спонсоров исследования, от врачей-исследователей, проводит их экспертизу, может принять решения об их одобрении, неодобрении, может принять их к сведению.

1. Документы, подлежащие рассмотрению в ходе исследования

1. ***Дополнения, поправки и изменения к материалам досье*** – к протоколу исследования, к брошюре исследователя, другим документам, к составу исследователей. В случаях, когда эти дополнения затрагивают режим участия пациентов в исследовании, их права и могут повлиять на безопасность исследования, документы рассматриваются на заседании Комитета и по ним принимаются решения в установленном порядке. В случаях, когда дополнения, поправки и изменения не затрагивают интересов пациентов-участников исследования и не влияют на их безопасность, документы рассматриваются по ускоренной процедуре;
2. ***Новые версии Информационных листов пациентов, информации для пациента и формы информированного согласия***: дополнительные материалы, ранее не присутствовавшие в досье и не одобренные Комитетом. Такие документы рассматриваются на заседании Комитета и по ним принимаются решения в установленном порядке;
3. ***Сообщения об ожидаемых и неожиданных серьезных нежелательных явлениях***, произошедших в рамках клинических исследований, должны поступать в Комитет с периодичностью, установленной протоколом исследования, либо в виде периодических ежеквартальных и годовых отчетов по безопасности препаратов, если Комитет при одобрении не установил иные сроки отчетности в целях безопасности пациентов. Эти сообщения рассматриваются по ускоренной процедуре;
4. ***Сообщения о нежелательных реакциях, которые одновременно являются серьезными и непредвиденными***, следует представлять в течение 10 дней. О непредвиденных нежелательных реакциях, приведших к смерти или представляющих угрозу для жизни субъектов исследований, необходимо сообщать в срок от 3 до 5 рабочих дней. Эксперт, в случаях которые он сочтет неотложными, немедленно доводит информацию до Председателя Комитета, который может созвать внеочередное заседание Комитета для решения вопроса о приостановке одобрения исследования в связи с выявившимися фактами. В иных случаях эксперт докладывает о серьезных нежелательных реакциях на заседании Комитета, решение принимается в установленном порядке;
5. ***Промежуточные отчеты*** о ходе исследования и заключительные отчеты о завершении исследования. Эти документы должны поступать в Комитет в сроки, установленной протоколом, если Комитет не установил специального требования по периодичности отчетов по соответствующему исследованию. Такие документы рассматриваются на заседании Комитета и по ним принимаются решения в установленном порядке. Комитет должен рассматривать текущие исследования с периодичностью, адекватной риску для субъектов исследования, но не реже одного раза в год;