

Стандартная операционная процедура	
Наименование организации	Локальный этический комитет при Новокузнецком государственном институте усовершенствования врачей – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации
Название СОП	Процедура регулярного пересмотра документации и оценки проводимого клинического исследования
Документ утвержден	Протокол заседания членов ЛЭК при НГИУВ – филиале ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России № от 29.11.2022 г.
Документ разработан	<div style="text-align: center;">  <p>Е.И. Лютина А.Л. Ханин Н.В. Мальцева</p> </div>
Документ вступает в силу	С 20 декабря 2022 года
Код: СОП ЛЭК № 12	
Версия № 1	

Перечень сокращений, использованных в данном СОП

СОП - стандартная операционная процедура

ЛЭК - Локальный этический комитет при Новокузнецком государственном институте усовершенствования врачей – филиале федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

1. ЛЭК не реже 1 раза в год рассматривает документацию по каждому текущему исследованию. На основании данных и материалов, получаемых в ходе исследования, ЛЭК принимает решения об одобрении дальнейшего проведения этого исследования. ЛЭК может также рассматривать вопрос об одобрении продолжения исследования при получении информации об используемых в исследовании лекарственных средствах из других источников в случае, если такие сведения касаются изменения соотношения пользы и риска участия испытуемых в исследовании.

2. Комитет осуществляет мониторинг за ходом исследования. Периодичность предоставления отчетов определяется ЛЭК в каждом отдельном случае, тем не менее отчеты по безопасности должны быть предоставлены не реже одного раза в год. Промежуточные отчеты о ходе исследования должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- информация о начале исследования;
- сведения о наборе испытуемых;
- сведения о нарушениях протокола;
- сведения о нарушениях правил надлежащей клинической практики (GCP);