

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	Мониторинг нежелательных явлений
Документ утвержден	Протокол заседания членов ЛЭК при НГИУВ – филиале ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России № от 29.11.2022 г.
Документ разработан	 Е.И. Лютина А.Л. Ханин Н.В. Мальцева
Документ вступает в силу	С 20 декабря 2022 года
Код: СОП ЛЭК № 13	
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. Все данные, полученные в процессе проведения клинических исследований/испытаний, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки на пациентов в ходе исследования, должны рассматриваться на заседаниях ЛЭК с целью принятия решения об этичности дальнейшего продолжения проведения исследования и защиты здоровья и прав пациентов.

2. Информация о летальных или угрожающих жизни серьезных нежелательных явлениях на исследуемый лекарственный препарат, выявленных в ходе клинических исследований, представляется в этический комитет в письменном или электронном виде в срок не более 7 календарных дней.

3. Информация о других серьезных нежелательных явлениях на исследуемый лекарственный препарат, выявленных в ходе клинических исследований, отличных от описанных в пункте 2 данного СОП, представляется в этический комитет в письменном или электронном виде в срок не более 15 календарных дней.

4. Срочному представлению в течение не более 15 календарных дней подлежит также иная важная информация по безопасности, которая может свидетельствовать об изменениях в соотношении «польза – риск» лекарственного препарата (в том числе проблемы с качеством, случаях передачи инфекционного агента через лекарственный препарат и др.).

5. Информация о других нежелательных явлениях на исследуемый лекарственный препарат, выявленных в ходе клинических исследований, представляется в ЛЭК в срок 30 календарных дней.

- выписку из протокола заседания кафедры о рекомендации к утверждению темы;
- иные документы, необходимые для проведения этической экспертизы на соответствие требованиям надлежащей клинической практики

4. Ответственный Секретарь ЛЭК осуществляет регистрацию поданных документов, по согласованию с председателем назначается дата проведения заседания ЛЭК. Соискатель ученой степени представляет проект своего научного исследования лично. Обязательным условием является присутствие научного руководителя/консультанта соискателя ученой степени либо представителя кафедры.

5. Председатель назначает из числа членов ЛЭК эксперта, который изучает представленные документы и составляет проект экспертного заключения.

6. При наличии у эксперта вопросов и/или замечаний относительно соблюдения этических норм в планируемом исследовании, в заключении указывается необходимость повторного рассмотрения планируемого исследования на следующем заседании ЛЭК, с присутствием на заседании соискателя ученой степени и его научного руководителя/консультанта.

7. При возникновении объективных сложностей при экспертизе диссертационной работы возможно привлечение независимого эксперта либо на заседание ЛЭК в качестве независимого консультанта, либо заочно. При заочном привлечении эксперта заключение рассматривается на следующем заседании ЛЭК и учитывается при вынесении окончательного заключения. В этом случае Секретарь передает поданные документы, независимому эксперту, не обладающему правом решающего голоса (выбор независимого эксперта осуществляется Председателем ЛЭК либо Заместителем Председателя, с подписанием Соглашения о конфиденциальности). Эксперт изучает материалы диссертационной работы и передает свое письменное заключение (в двух экземплярах) и рассмотренные документы в секретариат не менее чем за 5 дней до заседания ЛЭК. Заключение эксперта представляется на очередном заседании ЛЭК.

8. Повторное рассмотрение документов на заседании ЛЭК осуществляется после устранения заявителем всех отмеченных замечаний.

9. При отклонении от протокола необходимо проведение повторного рассмотрения для исключения возможности причинения вреда участникам исследования.

10. По результатам голосования ЛЭК может принять следующие варианты решений:
- одобрить проведение диссертационного исследования без замечаний;
 - одобрить проведение исследования с несущественными замечаниями, без повторного рассмотрения на заседании Комитета;
 - внести изменения в процедуры и материалы исследования (с указанием необходимых изменений) и вновь представить материалы по планируемому исследованию на рассмотрение ЛЭК;
 - отказать в разрешении на проведение исследования с указанием причин отказа.

11. Принятое ЛЭК решение фиксируется в протоколе заседания.

12. В течение 7 дней после принятия решения соискателю ученой степени предоставляется Выписка из протокола заседания ЛЭК с его решением и обязательным указанием конфликта интересов, если он имел место.