

«ЗАТВЕРДЖУЮ»
« 18 » _____ 2019 р.
Протокол № _____
Голова Комісії
д.мед.н., проф.

Колеснікова О.В.



СТАНДАРТНА ОПЕРАЦІЙНА ПРОЦЕДУРА ПОРЯДОК РОЗГЛЯДУ ДОКУМЕНТІВ У ХОДІ КЛІНІЧНОГО ВИПРОБУВАННЯ

1. Документи, що підлягають розгляду в ході дослідження

1.1. В процесі проведення клінічного дослідження Комісія розглядає документи про хід дослідження, що надходять від заявників-спонсорів дослідження, дослідників, від інших заявників, проводить їхню експертизу, може прийняти рішення про їх схвалення, несхвалення, може прийняти їх до відома.

1.2. Розгляду можуть підлягати наступні документи:

- всі поправки до протоколу, що можуть вплинути на дотримання прав, безпеку та здоров'я учасників дослідження або на проведення самого дослідження;
- події або нова інформація, яка може змінити співвідношення користь/ризик для учасників дослідження.

Документи можуть бути подані на паперових або електронних носіях, окрім супровідного листа та заяви, які рекомендовано подавати на в паперовому вигляді.

2. Оцінка та затвердження Комітету змін та доповнень.

2.1. Поправки до матеріалів клінічного випробування вважаються суттєвими, якщо вони можуть вплинути: на безпеку або фізичне чи психічне благополуччя досліджуваного; на наукову цінність клінічного випробування; на проведення клінічного випробування або керівництво ним; на якість або безпечність досліджуваного лікарського засобу, що застосовується у клінічному випробуванні.

Перелік змін до клінічного дослідження, що вважаються суттєвими поправками зазначено у додатку 8 до Наказу МОЗ України від 20.07.12 № 523 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року N 690»

2.2. Для затвердження суттєвої поправки організація-заявник/дослідник подає в Комісію:

- супровідний лист за формою;
- заяву для одержання погодження Комісії при Інституті суттєвої поправки за формою;
- витяги з документів, що містять стару і нову редакцію тексту, або нову версію змінених документів, яку можна ідентифікувати за її новим номером і датою; додаткову інформацію, що включає резюме даних (за наявності), оновлену загальну оцінку ризику і користі (за наявності), можливі наслідки для досліджуваних, що включені у клінічне випробування, можливі наслідки для оцінки результатів клінічного випробування.

2.3. Комісія після отримання повного комплексу документів здійснює оцінку морально-етичних та правових аспектів матеріалів суттєвих поправок на найближчому засі-

данні з дати отримання повного пакета документів. Про прийняте рішення Комітет письмово повідомляє Заявника/дослідника.

2.4. Голова, його заступник або відповідальний секретар представляють поправку та інші документи, що відносяться до дослідження на засіданні Комісії, потім проводиться голосування.

2.5. Рішення приймається за наявності на засіданні кворуму простою більшістю голосів.

2.6. При прийнятті рішення голосувати / висловлювати думку з дослідження мають право тільки ті члени Комісії, які не залежать від дослідника та спонсора даного дослідження.

2.7. Якщо рішення Комісії прийнято не одностайно, особлива думка меншості членів Комісії записується в Протоколі засідання і доводиться до відома дослідника разом з рішенням, прийнятим більшістю членів Комісії.

2.8. Заявник інформується про рішення Комісії в 5-денний термін після засідання Комісії у вигляді Виписки з протоколу засідання Комісії.

2.9. При несхваленні комісії Поправки дослідження Відповідальний секретар негайно повідомляє Заявника у письмовій формі про прийняте рішення і причини відхилення Заявки.

2.10. У разі незгоди з рішенням Комісії заявник/дослідник може подати аргументовану заяву. Належним чином обґрунтована заява подається протягом 10 календарних днів після одержання відповідного рішення та має бути розглянута Комісією у строк не більше 10 календарних днів з дати її отримання для винесення остаточного рішення.

2.11 У випадку, якщо Комісія голосує за необхідність змін в документації або в правці до Протоколу, Секретаріат надсилає письмове прохання заявнику зробити необхідні зміни і знову надати документацію Комісії, після чого документи підлягають повторному розгляду на наступному засіданні.

2.12. Остаточне рішення з відповідним обґрунтуванням надається у письмовій формі.

3. Порядок прийняття рішень поза засіданням Комісії («в робочому порядку»)

3.1 Без обговорення може проводитися експертна оцінка документів у випадку, коли доповнення, поправки і зміни не зачіпають інтересів пацієнтів-учасників дослідження і не впливають на їхню безпеку (такі аспекти, що не зазначені у додатку 8 до Наказу МОЗ України від 20.07.12 № 523 «Про внесення змін до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 23 вересня 2009 року N 690», та якщо вони не мають прямого стосунку до проведення клінічного випробування в Україні та повідомлення про побічні явища (ч.4 п 1 данної СОП).

3.2. Якщо документи по дослідженню відповідають якому-небудь з перерахованих критеріїв, секретар передає їх голові Комісії, який приймає заключне рішення.

3.3 У випадку прийняття документів поза засіданням, Відповідальний секретар надає заявникові інформаційний лист з повідомленням про те, що доповнення, поправка або зміна до документації прийняті до відома/уваги.

3.4 При прийнятті до відома/уваги повідомлень про побічні явища інформаційні листи не надаються, якщо не було спеціального запиту заявника.

3.5. Інформація про прийняті до відома/уваги документи Відповідальним секретарем доводиться до членів Комісії на черговому засіданні.

4. Повідомлення про Підозрювану Непередбачувану Серйозну Побічну Реакцію (SUSAR)

4.1. Під час проведення клінічного випробування Дослідник терміново повідомляє Спонсора про всі серйозні побічні явища (SAE), крім тих, які у протоколі або брошурі дослідника визначені як такі, що не потребують негайного повідомлення.

4.2. Дослідник повідомляє Спонсора також про всі побічні явища (AE) та/або відхилення від норми лабораторних показників, визначених у протоколі клінічного випробування як критичні, для оцінки безпеки відповідно до вимог та в строки, зазначені спонсором у протоколі клінічного випробування.

4.3. Під час проведення клінічного випробування дослідник надає Комісії протягом 7 календарних днів з дати, коли це стало відомо Спонсору, інформацію про підозрювану непередбачувану серйозну побічну реакцію (SUSAR), яка стосується досліджуваного лікарського засобу, що призвела до смерті або являла загрозу для життя досліджуваного на паперових або електронних носіях. Додаткова інформація щодо цього випадку надається Комітету протягом наступних 8 календарних днів.

4.4. Не пізніше 15 календарних днів з дати, коли це стало відомо Спонсору, Комісія отримує інформацію про іншу підозрювану серйозну непередбачувану побічну реакцію (SUSAR).

4.5. У разі смерті досліджуваного Комісія може запросити додаткову інформацію.

4.6. Відповідальний секретар Комісії реєструє надходження кожного документа у день його надходження. Голова комісії (заступник голови) після надходження документів визначає, чи є необхідність у додатковій інформації. При підозрі щодо підвищення ризику для досліджуваних Комісія може вимагати у Спонсора додаткову інформацію щодо безпеки підозрюваного лікарського засобу, яка має бути надана протягом 7 календарних днів з дня отримання запиту.

5. Тимчасове або повне зупинення клінічного випробування

5.1. Клінічне випробування може бути тимчасово або повністю зупинене Спонсором, Дослідником або Державним експертним центром МОЗ України.

5.2. При тимчасовому зупиненні Спонсор/Дослідник/Центр обов'язково повідомляє Комісію про причини тимчасового зупинення, строк, на який призупинено клінічне випробування, заходи, що плануються вжити для усунення причин, через які дослідження було тимчасово зупинене, заходи, які вжиті для забезпечення захисту прав, безпеки та благополуччя пацієнтів.

5.3. Після усунення причин, з яких клінічне випробування було тимчасово зупинене, ця інформація надається Комісії и, після чого розгляд цього питання вноситься до порядку денного чергового засідання і по ньому приймається рішення в установленому порядку

5.4. У разі прийняття позитивного рішення проведення клінічного випробування може бути поновлено.

5.5. У разі повного зупинення клінічного випробування його відновлення можливе за наявності повторного погодження Комісії.

6. Завершення клінічного випробування

6.1. Після завершення клінічного випробування Спонсор інформує Комісію про завершення клінічного випробування в Україні протягом 90 календарних днів з дня його завершення відповідно до форми.

6.2. У разі проведення міжнародних багатоцентрових клінічних випробувань Спонсор додатково протягом 90 календарних днів інформує Комісію про повне завершення клінічного випробування в інших країнах.

6.3. У разі дострокового завершення клінічного випробування спонсор інформує про це Комісію протягом 15 календарних днів з дати завершення із зазначенням причин дострокового завершення клінічного випробування.

6.4. Дослідник періодично (не рідше одного разу на рік після початку клінічного випробування або, на вимогу, частіше) та у разі завершення клінічного випробування письмово інформує Комісію про стан проведення клінічного випробування у Інституті за формою.

6.5. Не пізніше одного року після повного завершення клінічного випробування (при проведенні міжнародних клінічних випробувань - після завершення клінічного випробування у всіх країнах) відповідальний дослідник/дослідник надає стислу інформацію про клінічне випробування до Комісії.

6.6. Інформація про завершення дослідження Відповідальним секретарем доводиться до членів Комісії на черговому засіданні.

6.7. У випадку, якщо вирішено не робити жодних інших додаткових дій, інформація вноситься до протоколу засідання Комісії і дослідження вважається завершеним, а завершальний звіт архівується з іншими документами по дослідженню.