

Научный центр медико-биологических исследований адаптации человека в Арктике  
Федерального государственного бюджетного учреждения науки Федерального  
исследовательского центра «Кольский научный центр Российской академии наук»

**УТВЕРЖДЕНО**

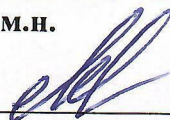
Локальным этическим комитетом

НЦ МБИ ФИЦ КНЦ РАН

(Протокол № 2 от 25.03. 2025 г.)

Председатель Научно-  
технического совета,

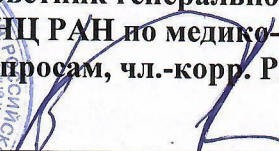
начальник НЦ МБИ ФИЦ КНЦ  
РАН к.м.н.



(Мегорский В.В.)



Советник генерального директора ФИЦ  
КНЦ РАН по медико-биологическим  
вопросам, чл.-корр. РАН



(Жиров В.К.)

**Стандартная операционная процедура 5.**

**«Этическое сопровождение одобренного клинического исследования. Организация  
пересмотра документов клинического исследования. Рассмотрение дополнительных  
материалов»**

Номер СОП: 05

Версия СОП: 03

Дата вступления в действие: 08.04.2025

Апатиты 2025

## 1. Этическое сопровождение одобренного клинического исследования.

1.1. ЛЭК осуществляет постоянный контроль над ходом одобренного ранее клинического исследования, изучает полученные в ходе испытания данные и принимает решение об одобрении продолжения исследования или его приостановлении.

1.2. ЛЭК осуществляет мониторинг исследования на основании:

- a) Сведений об изменении хода клинического исследования, серьёзных нежелательных явлениях и непредвиденных побочных эффектах.
- b) Промежуточных отчётов о ходе исследования, периодичность предоставления которых определяется ЛЭК в каждом отдельном случае, но не чаще одного раза в 3 месяца и не реже одного раза в год.
- c) Запросов ЛЭК в адрес исследователей.
- d) Проверок ЛЭК хода клинического исследования.

1.3. Обязательному уведомлению ЛЭК подлежат все зарегистрированные серьёзные нежелательные события, которые:

- приводят к смерти испытуемого;
- предоставляют угрозу для жизни;
- требуют госпитализации либо её продления;
- приводят к стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности;
- являются врождённой аномалией развития.

1.4. В случае появления любых данных, указывающих на появление нежелательных побочных эффектов, возрастание риска для здоровья или ущемление прав испытуемых, исследователь должен предоставить ЛЭК подробный письменный отчёт о подобном событии **в течение 3-х рабочих дней**. Отчёт должен включать полную информацию об исходе данного события (окончание госпитализации, развитие осложнений, полное выздоровление или смерть больного). ЛЭК имеет право затребовать дополнительную информацию, включая материалы дополнительных исследований, выписные и посмертные эпикризы, протоколы вскрытия и иные документы.

1.5. В случае появления любых данных, указывающих на возрастание риска для здоровья или ущемление прав испытуемых, ЛЭК незамедлительно начинает процедуру пересмотра документов исследования.

## 2. Пересмотр документов клинического исследования

2.1. Член ЛЭК, являющийся экспертом данного клинического исследования, организует пересмотр документов исследования и обращается к исследователю с запросом о ходе исследования.

2.2. Исследователь должен предоставить эксперту всю требуемую информацию и направить в ЛЭК промежуточный отчёт о ходе исследования. Промежуточный отчёт должен содержать следующую информацию:

- сведения о наборе испытуемых и о начале исследования;
- серьёзные и непредвиденные побочные эффекты;
- исключение испытуемых из исследования и их причины;
- новые данные, касающиеся безопасности препарата;

- любые выявленные отклонения от протокола исследования или предполагаемые проблемы.
23. Вопрос о пересмотре документов клинического исследования вносится в повестку заседания ЛЭК Ответственным секретарём, по согласованию с членом ЛЭК, осуществлявшим экспертизу документов исследования и Председателем ЛЭК.
24. В процессе пересмотра документов на заседании ЛЭК уполномоченный член ЛЭК делает сообщение о текущем исследовании, обращая внимание членов ЛЭК на следующие моменты:
- соответствуют ли реальный риск и польза для здоровья испытуемых предположительным данным, представленным до начала исследования;
  - были ли зарегистрированы у испытуемых серьёзные или непредвиденные побочные лекарственные побочные эффекты, и был ли ЛЭК проинформирован об этом;
  - были ли зарегистрированы какие-либо серьёзные негативные проявления;
  - были ли внесены какие-либо изменения в план исследования и были ли эти изменения документально оформлены и одобрены ЛЭК;
  - стали ли известны в ходе исследования какие-либо новые данные об исследуемом препарате или его негативных проявлениях, и были ли ЛЭК и испытуемые проинформированы об этих данных;
  - была ли пересмотрена форма информированного согласия, и были ли эти изменения отражены в соответствующих документах и одобрены ЛЭК;
  - соответствует ли процесс получения информированного согласия стандартной процедуре.
25. Члены ЛЭК обсуждают документы клинического исследования и, путём консенсуса, принимают одно из следующих решений:
- одобрение текущего исследования;
  - принципиальное одобрение текущего исследования при условии внесения изменений и дополнений в документацию исследования: в этом случае документ об одобрении выдаётся после внесения изменений и дополнений;
  - приостановление данного ранее одобрения на проведение исследования: в этом случае должны быть указаны причины принятого решения.

### **3. Рассмотрение дополнительных материалов**

- 3.1. ЛЭК рассматривает все дополнительные материалы, касающиеся одобренного ранее исследования:
- поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования;
  - поправки, изменения дополнения к информации для пациента и информированному согласию;
  - иные материалы.
- 3.2. Все поправки, изменения и дополнения к Протоколу, которые затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, изменяют нагрузки на испытуемых в ходе исследования, должны рассматриваться на заседаниях ЛЭК, решения должны оформляться в соответствии с СОП.

33. Поправки, изменения и дополнения к Протоколу, которые не затрагивают безопасность испытуемых, их интересы и права, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей - исследователей, могут рассматриваться по ускоренной процедуре в рабочем порядке Председателем ЛЭК.

#### **4. Завершение исследования, хранение документов**

41. Заявители должны информировать ЛЭК об окончании исследования и представить в Комитет заключительный отчёт.

42. Все письменные материалы и сообщения, полученные ЛЭК в ходе клинических исследований, в том числе извещения о завершении, приостановке и досрочном прекращении исследований и заключительные отчёты по исследованиям, хранятся в ЛЭК вместе с документами клинических исследований и протоколами заседаний ЛЭК не менее 3 лет после окончания исследования.