_____
Председатель Правления АО
«ННЦХ им. А.Н. Сызганова»,
д.м.н., профессор
Баймаханов Б.Б.
_____
«___» _____2021г

Локальный этический комитет (ЛЭК)		
Вид документа	**Стандартная операционная процедура (СОП)**	
	Версия	№1
	Экземпляр	№1
	Количество страниц	7
	Введена в действие впервые	
	Дата переутверждения	
Конфиденциально	Срок действия	3 года
Название документа	**«Рассмотрение серьезных нежелательных явлений»** (с поправками)	

	Должность	**ФИО**	**Подпись**	**Дата**
Разработано:	Председатель ЛЭК	д.м.н., профессор Миербеков Е.М.		
Оформлено:	Секретарь ЛЭК	Еримова Н.Ж.		
Согласовано:	Зам. Председателя Правления АО «ННЦХ им. А.Н. Сызганова» по научно-клинической деятельности	к.м.н. Чорманов А.Т.		
Алматы 2021				

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Цель	Обеспечить инструкциями по экспертизе и последующих отчетах о нежелательных реакциях, которые одновременно являются серьезными и непредвиденными (СННР), полученными в ходе любого текущего исследования, одобренного этической комиссией (ЭК).
Область применения	СОП применим к экспертизе отчетов от исследователей о СНЯ или ННЯ. Данные отчета могут быть использованы в работе членов этической комиссии, спонсора, местного инспектора, или других заинтересованных сторон.
Ответственность	Основная обязанность ЭК – проводить экспертизу и принимать меры по СНЯ и ННЯ, увеличивающие риск для участников или затрагивающие другие этические проблемы.
Перечень необходимого оборудования и расходных материалов	
Основное оборудование:	-
Вспомогательное оборудование:	-
Расходные материалы:	-

2. НОРМАТИВНО-СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

2.1. Республиканские нормативные документы

22.1.1 Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» с изменениями и дополнениями от 19.04.19г

2.1.2 Приказ Министра здравоохранения РК от 02.08.2013 г. № 452 «Стандарт организации оказания онкологической помощи населению Республики Казахстан» (дополнения приказ Министра здравоохранения РК от 29.12.2018 № ҚР-ДСМ-47)

2.1.3 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 25 июля 2007 года «Об утверждении Правил проведения доклинических исследований, медико-биологических экспериментов и клинических испытаний в Республике Казахстан» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.06.2020 г.)*;*

2.1.4 Государственный стандарт Республики Казахстан «Надлежащая лабораторная практика», «Надлежащая клиническая практика», утвержденными приказом Председателя Комитета по техническому регулированию и метрологии Министерства индустрии и торговли Республики Казахстан от 29 декабря 2006 года № 575;

2.2.Локальные организационно-распорядительные документы

2.3. Справочная информация

2.3.1 Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации (1964 г.);

2.3.2 Европейская Конвенция по защите прав позвоночных животных, используемых в экспериментальных и других научных целях (1986 г.);

2.3.3 Конвенция о правах человека и биомедицине (1997 г.);

2.3.4 Рекомендации Всемирной организации здравоохранения комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований (2000 г.);

3. ОПРЕДЕЛЕНИЯ (ГЛОССАРИЙ)

Конфиденциально	Материалы, содержащие сведения ограниченного распространения
СОП	Стандартная операционная процедура

4. СОДЕРЖАНИЕ СОП

Исполнитель	Процедура выполнения
Члены этического комитета	Основная обязанность ЭК – проводить экспертизу и принимать меры по СНЯ и ННЯ, увеличивающие риск для участников или затрагивающие другие этические проблемы. Кроме того, комиссия имеет право играть роль медиатора (посредника) при определенных обстоятельствах. Этическая комиссия должна также убедиться, что исследователи осведомлены о нормах или процедурах относительно отчетности и требований по текущей экспертизе. Секретариат несет ответственность за первичную оценку отчетов и определение необходимости их рассмотрения на заседании ЭК, или непосредственно Председателем, другими квалифицированными членами ЭК или экспертами. Факт развития СННР в учреждениях, курируемых ЭК должен быть зарегистрирован исследователем или спонсором в виде отчета и представлен в течение 15 дней от даты получения информации о выявлении СННР, а также должен быть включен в отчет по текущей экспертизе, представленный в этическую комиссию. О непредвиденных нежелательных реакциях, приведших к смерти или представляющих угрозу для пациентов-участников клиничеких исследований, проводимых в учреждениях, курируемых ЭК, необходимо сообщать в срок до 7 дней от даты получения информации о выявлении СННР. Нежелательные риски иногда раскрываются в течение выполнения исследования. Информация о влиянии на соотношение риск/польза должна быть незамедлительно сообщена в этическую комиссию для оценки адекватности защиты участников исследования. Непредвиденные риски могут включать любые явления, влияющие, по мнению исследователя, на права, благополучие или безопасность участников исследования. ***Предварительное рассмотрение и определение вида экспертизы*** Секретариат или члены ЭК изучают оценку эксперта для определения необходимости проведения полной экспертизы на заседании ЭК, или непосредственно Председателем или другими квалифицированными членами ЭК.

	Критерии для экспертизы: • Определение НЯ в качестве неизвестного или непохожего; • Отчет передают Председателю ЭК для ознакомления и определения, может ли отчет быть рассмотрен на ближайшем заседании ЭК; • Оценка НЯ как вероятно или возможно имеющего связь с исследуемым продуктом; • Отчет включается в повестку ближайшего заседания с участием всех членов комиссии; • Отчет о безопасности протокола исследования был уже рассмотрен на заседании ЭК, однако повторно представлен другим исследователем, участвующим в многократном исследовании (данное извещение не требует полной экспертизы на заседании комиссии и рассматривается Председателем или квалифицированными членами ЭК и секретариатом). ***Процедуры во время заседания ЭК*** После ознакомления и проведения экспертизы отчета, Председатель или эксперт ЭК инициирует обсуждение исследования о похожих случаев НЯ. При необходимости Председатель или любой другой член комиссии может предложить следующее: - Запросить поправки к протоколу или форме информированного согласия - Запросить дальнейшую информацию - Приостановить или прекратить исследование. Если любые из вышеуказанных действий были предприняты, секретариат ЭК или эксперт извещает исследователя о них. Если не было предпринято никаких действий, то указывается соответствующая отметка в протоколе заседания и выдается разрешение на продолжение исследования. Секретариат готовит проект письма исследователю или в исследовательский центр о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением этической комиссии. Председатель утверждает, подписывает письмо и указывает дату. Письмо направляется адресату и фиксируется дата отправки.

6. ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Лист регистрации изменений
Приложение 2. Лист ознакомления сотрудников с СОП
Приложение 3. Отчет о серьезных нежелательных явлениях

Приложение 1

Лист регистрации изменений

№ п\п	Дата проверки	№ раздела, подраздела, пункта документа, к которому относится изменение	Дата введения изменения	Основание (дата приказа или распоряжения)	Дата внесения изменений	Статус, Ф.И.О. проверяющего или вносившего изменения	Подпись лица, внесшего изменение
1	2	3	4	5	6	7	8

Приложение 2

Лист ознакомления сотрудников с СОП

№ п/п	ФИО	подпись	дата
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			
30.			
31.			

Приложение 3

Отчет о серьезных нежелательных явлениях

Основной исследователь:……..	Заявка №: ☐☐☐ / ☐☐ - ☐☐
Название:……	Протокол №.:
Название ИП или ИМП……..……	Дата сообщения:…… ☐ первич. ☐ повтор. Дата возникновения:……...
Спонсор:……	Дата первого использования:……

Номер и инициалы участника:	Возраст:	☐ Муж. ☐ Жен.

Краткая история болезни:	Лабораторные данные:

СНЯ:	Лечение: Результат: ☐ выздоровление ☐ продолжение

тяжесть: ☐ Смерть ☐ Угроза жизни ☐ Госпитализация: ○ впервые ○ продление ☐ Инвалидность ☐ Врожденные аномалии ☐ Другие_____	Связь с ○ ИНП ○ Прибор ○ Исследование ☐ Не связано ☐ возможно ☐ вероятно ☐ определенно связано ☐ не известно

Рекомендуемые изменения ПИ?	☐ Нет ☐ Да, приложить предложения
Рекомендуемые изменения в ИС?	☐ Нет ☐ Да, приложить предложения

Рассмотрено:…… Комментарии:……	Дата:…… Действия:……