

Утверждено «05» марта 2011 г.
(протокол № 120)

Председатель Комитета
проф. Ягмуров



СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА

ПРИНЯТИЕ К СВЕДЕНИЮ АДМИНИСТРАТИВНОЙ ИНФОРМАЦИИ ПО КЛИНИЧЕСКИМ ИССЛЕДОВАНИЯМ

I. Содержание административной информации.

К административной информации относятся:

1. Поправки к протоколам клинических исследований лекарственных средств, не затрагивающие дизайн исследования и не меняющие порядок и количество процедур проходимых пациентом. Например, изменение контактных лиц обозначенных в протоколе, уточнения в разделе статистической обработки данных.
2. Информация о серьезных нежелательных явлениях, произошедших не в центрах подведомственных Этическому комитету СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова, периодические отчеты по безопасности, новые редакции брошюры исследователя, при условии отсутствия в данных документах, по мнению заявителя и секретариата Комитета, информации способной значительно изменить профиль безопасности исследуемого лекарственного средства, а также иным образом оказать значительное влияние на проведение исследования

Окончательное решение о необходимости рассмотрения документов на заседании комитета или о принятии их к сведению принимает эксперт Комитета.

II. Сроки подачи административной информации.

1. Поправки к протоколам клинических исследований лекарственных средств, не затрагивающие дизайн исследования и не меняющие порядок и количество процедур проходимых пациентом, представляются заявителем по мере необходимости.
2. Информация о серьезных нежелательных явлениях, произошедших не в центрах подведомственных Этическому комитету СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова, периодические отчеты по безопасности, новые редакции брошюры исследователя, при условии отсутствия в данных документах, по мнению заявителя, информации способной значительно изменить профиль безопасности исследуемого лекарственного средства, а также иным образом оказать значительное влияние на проведение исследования предоставляются ежеквартально в виде суммарных отчетов по безопасности.
3. В случае, если заявитель считает, что информация, представленная в отчетах по серьезным нежелательным явлениям, произошедшим не в центрах, подведомственных Этическому комитету СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова, периодических отчетах по безопасности, новых редакциях брошюр исследователя, содержит информацию о повышении прогнозируемого риска для пациентов,

участвующих в клиническом исследовании, такая информация подается в Комитет в течение 15 рабочих дней.

4. Информация о серьезных нежелательных явлениях, произошедших в центрах, подведомственных Этическому комитету СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова, должна быть представлена в Комитет в течение 15 рабочих дней. Такая информация рассматривается на заседании Комитета.

III. Порядок принятия к сведению административной информации

1. Административная информация предоставляется в Комитет в электронном виде с двумя бумажными экземплярами направляемых писем. Направляемые письма (форма №2 к СОПам) подписываются заявителем и должны содержать полный список представляемых документов с указанием версий и дат. Помимо этого направляемые письма должны содержать номер дела Этического комитета СПбГМУ им. И.П. Павлова.
2. Дежурный сотрудник секретариата Комитета проверяет правильность заполнения и соответствие направляемых писем представляемым документам, после чего, в случае отсутствия ошибок в направляемом письме, ставит на направляемых письмах штамп с текстом «Получено Этическим комитетом СПбГМУ им. И.П. Павлова». На штампе ставится дата и подпись сотрудника принявшего документы. Один экземпляр направляемого письма с отметкой о принятии документов возвращается лицу, подающему документы. В случае наличия ошибок в направляемом письме, документы возвращаются вместе с направляемыми письмами на доработку. На направляемых письмах в таком случае отметок не ставится.
3. В течение трех рабочих дней сотрудник секретариата, принявший документы, передает их дежурному эксперту Комитета, который рассматривает их в срок до 15 рабочих дней, после чего принимает решение о принятии документов к сведению и последующей архивации их или о вынесении вопроса на заседание Комитета.
4. В случае решения о принятии документов к сведению, сотрудники секретариата производят архивацию документов согласно соответствующей стандартной операционной процедуре (Приложение №10). Никаких дополнительных документов при этом исследователю на руки не выдается.
5. В случае принятия решения о вынесении вопроса на заседание Комитета, документы рассматриваются на очередном заседании Комитета. Исследователю впоследствии выдается выписка из протокола заседания Комитета.