



<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp»</b> <b>Рассмотрение серьезных нежелательных явлений</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-18	<b>Версия: 01</b>



<b>Подготовлено:</b>			
<b>ФИО</b>	<b>Должность</b>	<b>Подпись</b>	<b>Дата</b>
Жакиш А.Н	Главный исследователь		28.09.2023г
<b>Проверено:</b>			
	<b>Должность</b>	<b>Подпись</b>	<b>Дата</b>
Маден Н.	Менеджер контроля обеспечения качества		03.10.2023г
<b>Одобрено:</b>			
<b>ФИО</b>	<b>Должность</b>	<b>Подпись</b>	<b>Дата</b>
Кожамкулова Ж.А	Директор ТОО «MedStartUp»		07.10.2023г

<b>Введен в действие:</b> 07.10.2023г
<b>Срок действия:</b> 07.10.2025г
<b>Взамен:</b>


Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение серьезных нежелательных явлений</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-18	<b>Версия: 01</b>

## СОДЕРЖАНИЕ

	<b>стр</b>
<b>1. ЦЕЛЬ</b>	<b>3</b>
<b>2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ</b>	<b>3</b>
<b>3. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ</b>	<b>3</b>
<b>4. ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ РАССМОТРЕНИЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВИДА ЭКСПЕРТИЗЫ</b>	<b>3</b>
<b>5. ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ</b>	<b>7</b>
<b>6. ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ</b>	<b>8</b>

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,  
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения  
руководства ТОО «MedStartUp»

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение серьезных нежелательных явлений</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-18	<b>Версия: 01</b>

## 1 ЦЕЛЬ

- 1.1 Обеспечить инструкциями по экспертизе и последующих отчетах о серьезных нежелательных или непредвиденных явлениях (СНЯ или ННЯ) в ходе любого текущего исследования, одобренного Локальной комиссией этики ТОО «MedStartUp» (далее “комиссией” или ЛЭК).
- 1.2 Факт развития СНЯ или ННЯ должен быть зарегистрирован исследователем или спонсором в виде отчета и представлен в течение 10 рабочих дней от момента развития явления.
- 1.3 Информация о влиянии на соотношение риск/польза должна быть незамедлительно сообщена в локальную этическую комиссию для оценки адекватности защиты участников исследования.
- 1.4 Непредвиденные риски могут включать любые явления, влияющие, по мнению исследователя, на права, благополучие или безопасность участников исследования.

## 2 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- 2.1 СОП применим к экспертизе отчетов от исследователей о СНЯ или ННЯ.
- 2.2 Данные отчета могут быть использованы в работе членов локальной этической комиссии
  - Спонсора
  - Местного инспектора
  - Других заинтересованных сторон


## 3 ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

- 3.1 Основная обязанность ЛЭК – проводить экспертизу и принимать меры по СНЯ и ННЯ
- 3.2 Комиссия имеет право играть роль медиатора (посредника) при определенных обстоятельствах.
- 3.3 Локальная этическая комиссия должна также убедиться, что исследователи осведомлены о нормах или процедурах относительно отчетности и требований по текущей экспертизе.
- 3.4 Секретариат несет ответственность за первичную оценку отчетов и определение необходимости их рассмотрения на заседании ЛЭК.

## 4 ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЕ РАССМОТРЕНИЕ И ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВИДА ЭКСПЕРТИЗЫ

- 4.1 Секретариат или члены ЛЭК изучают оценку эксперта для определения необходимости проведения полной экспертизы на заседании ЛЭК
- 4.2 Критерии для экспертизы:

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение серьезных нежелательных явлений</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-18	<b>Версия: 01</b>

- Определение НЯ в качестве неизвестного или непохожего;
- Отчет передают Председателю ЛЭК для ознакомления и определения, может ли отчет быть рассмотрен на ближайшем заседании ЛЭК;
- 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 ЛЭК, однако повторно представлен другим исследователем, участвующим в многократном исследовании.

- Процедуры во время заседания ЛЭК

4.3 После ознакомления и проведения экспертизы отчета, Председатель или эксперт ЛЭК инициирует обсуждение исследования о похожих случаях НЯ.

4.3.1 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.

4.3.2 Если любые из вышеуказанных действий были предприняты, секретариат ЛЭК или эксперт извещает исследователя о них.


4.3.3 Если не было предпринято никаких действий, то указывается соответствующая отметка в протоколе заседания и выдается разрешение на продолжение исследования.

4.4 Секретариат готовит проект письма исследователю или в исследовательский центр о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением этической комиссии.

4.5 Председатель утверждает, подписывает письмо и указывает дату.

4.6 Письмо направляется адресату и фиксируется дата отправки.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение серьезных нежелательных явлений</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-18	<b>Версия: 01</b>

### Приложение 1

#### Отчет о серьезных нежелательных явлениях

Основной исследователь:.....	Заявка №: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>
Название:.....	Протокол №.:
Название ИП или ИМП.....	Дата сообщения:..... <input type="checkbox"/> первич. <input type="checkbox"/> повтор.  Дата возникновения:.....
Спонсор:.....	Дата первого использования:.....

Номер и инициалы участника:	Возраст:	<input type="checkbox"/> Муж.	<input type="checkbox"/> Жен.
-----------------------------	----------	-------------------------------	-------------------------------


Краткая история болезни:	Лабораторные данные:
--------------------------	----------------------

СНЯ:	Лечение:  Результат: <input type="checkbox"/> выздоровление <input type="checkbox"/> продолжение
------	---

тяжесть: <input type="checkbox"/> Смерть <input type="checkbox"/> Угроза жизни <input type="checkbox"/> Госпитализация: <input type="radio"/> впервые <input type="radio"/> продление <input type="checkbox"/> Инвалидность <input type="checkbox"/> Врожденные аномалии <input type="checkbox"/> Другие	Связь с <input type="radio"/> ИНП <input type="radio"/> Прибор <input type="radio"/> Исследование <input type="checkbox"/> Не связано <input type="checkbox"/> возможно <input type="checkbox"/> вероятно <input type="checkbox"/> определенно связано <input type="checkbox"/> не известно
--	--

Рекомендуемые изменения ПИ?	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, приложить
-----------------------------	---


Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения руководства ТОО «MedStartUp»

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение серьезных нежелательных явлений</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-18	<b>Версия: 01</b>

предложения
Рекомендуемые изменения в ИС? <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, приложить предложения

Рассмотрено:.....	Дата:.....
Комментарии:.....	Действия:.....


Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,  
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения  
руководства ТОО «MedStartUp»

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение серьезных нежелательных явлений</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-18	<b>Версия: 01</b>

## 5 ИСТОРИЯ РЕДАКЦИЙ

Версия	Дата	Подробная информация о поправках	ФИО лица, внесшего изменения
<b>01</b>	28.09.2023г	Первичная версия	Жакиш А.Н.

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,  
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения  
руководства ТОО «MedStartUp»

<b>Стандартная операционная процедура</b>		
	<b>Локальная комиссия по вопросам этики ТОО «MedStartUp» Рассмотрение серьезных нежелательных явлений</b>	
	СОП № MSU-BE/BA-LEC-18	<b>Версия: 01</b>

### 6 ЛИСТ ОЗНАКОМЛЕНИЯ

№	Ф.И.О.	Должность	Дата	Подпись
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен,  
тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения  
руководства ТОО «MedStartUp»