

**Федеральное государственное бюджетное научное учреждение  
"Иркутский научный центр Сибирского отделения Российской академии наук"  
(ИНЦ СО РАН)**

**УТВЕРЖДЕНО**  
на заседании Комитета по  
биомедицинской этике  
ИНЦ СО РАН

(протокол № 10 от 25 .01.2016 г.)

**СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 11  
ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ХОДОМ ИССЛЕДОВАНИЯ**

**Цель** - описание процедуры (частоты, периодичности и условий) проведения последующего наблюдения за ходом исследования, по которому было принято положительное решение.

Последующее наблюдение может проводиться или в форме заочной экспертизы текущих данных по Протоколу (Программы) исследования или путём проведения контрольного визита в исследовательский центр для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего Протокола.

Данная СОП применима ко всем видам экспертизы проведения исследования, ранее одобренного КБМЭ.

**Рассмотрения требуют следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования:**

1. все Поправки к Протоколу, которые могут повлиять на соблюдение прав, безопасность и здоровье участников исследования или проведение самого исследования;
2. серьёзные и непредвиденные нежелательные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;
3. любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.

**Плановое наблюдение за ходом исследования включает в себя:**

1. Отчёт о ходе исследования не реже 1 раза в год.
2. При участии в биомедицинских исследованиях особо уязвимого контингента (дети, беременные, психически неполноценные, военнослужащие, заключённые, пожилые и т.д.) или по каким-либо другим причинам, КБМЭ может рассматривать ход исследования чаще

(например, 1 раз в 4 месяца), особенно интересуясь наличием серьезных нежелательных явлений в исследовательском центре, их связью с исследуемыми препаратами, количеством выбывших из исследования и т.д.

Зам. КБМЭ ИНЦ СО РАН по медицинской части, к.м.н

Секретарь КБМЭ ИНЦ СО РАН



В.В.Киреева

Л.Г.Грибанова