



Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Рязанский государственный медицинский университет
имени академика И.П. Павлова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

УТВЕРЖДЕНО
Председатель ЛЭК,
д.м.н., профессор
В.А. Мартынов

«06» 03 20 26 г.

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА
Локального этического комитета (ЛЭК)
ФГБОУ ВО РязГМУ Минздрава России

СОП 10-05-2026

Этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и
рассмотрение материалов одобренного клинического исследования

Выпуск 01

Дата введения: 10.05.2026

Рязань, 2026

	Должность	Фамилия/	Подпись	Дата
Разработал	Заместитель председателя ЛЭК	Н.В. Добрынина		06.03.2026
Проверил	Председатель ЛЭК	В.А. Мартынов		06.03.2026
Согласовал	Начальник отдела клинических исследований	К.А. Агеева		06.03.2026
Версия 01				Стр. 1 из 7

Содержание

1.	Общие положения	3
2.	Мониторинг исследования	3
3.	Рассмотрение дополнительных материалов	5
4.	Завершение исследования	5
5.	Формы и приложения	5

1. Общие положения

1.1. ЛЭК осуществляет постоянное этическое сопровождение, мониторинг, последующее наблюдение и рассмотрение материалов одобренного им клинического исследования.

1.2. На основании данных и материалов, получаемых в ходе исследования, ЛЭК принимает решения об одобрении дальнейшего проведения этого исследования. ЛЭК может также рассматривать вопрос об одобрении продолжения исследования при получении информации об используемых в исследовании лекарственных средствах из других источников, в случае если такие сведения касаются изменения соотношения пользы и риска для субъектов исследования.

2. Мониторинг исследования

2.1. ЛЭК осуществляет мониторинг за ходом исследования на основании:

2.1.1. ежегодных промежуточных отчетов о ходе исследования. В отдельных случаях ЛЭК может определять иную периодичность предоставления промежуточных отчетов, но не чаще одного раза в 3 месяца и не реже одного раза в год. Промежуточные отчеты должны содержать следующую информацию, но не ограничиваться ею:

- сведения о наборе субъектов исследования, информация о начале исследования
- серьезные нежелательные явления (СНЯ) и непредвиденные серьезные нежелательные явления (НСНЯ)
- исключение субъектов из исследования
- новые данные, касающиеся безопасности препарата

Данные отчеты могут подаваться как на бумажном, так и на электронном носителях. В случае необходимости принятия решения о продолжении исследования ЛЭК может быть принято решение о продолжении исследования. Такое решение доводится до сведения заявителя и оформляется выпиской из протокола заседания в соответствии с СОП.

2.1.2. сведений об изменениях в ходе исследования, СНЯ и НСНЯ

2.2 Обязательному уведомлению ЛЭК подлежат все СНЯ и НСНЯ, зарегистрированные в данном исследовательском центре, то есть события, которые:

- приводят к смерти испытуемого
- предоставляют угрозу для жизни
- требуют госпитализации либо ее продления

- приводят к стойкой или выраженной нетрудоспособности или инвалидности
- приводят к врожденным аномалиям или порокам развития
- требуют медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний.

При развитии СНЯ или НСНЯ исследователь должен:

- в течение 2 рабочих дней уведомить ЛЭК письмом, включающим краткое описание события и форму СНЯ или НСНЯ, предусмотренную протоколом исследования.
- по запросу ЛЭК предоставить подробный письменный отчет, с описанием СНЯ или НСНЯ не позднее 7 рабочих дней со дня соответствующего запроса ЛЭК. Отчет должен включать полную информацию об исходе данного события (окончание госпитализации, развитие осложнений, полное выздоровление или смерть больного). ЛЭК может затребовать дополнительную информацию о СНЯ или НСНЯ, включая данные дополнительных исследований, выписные и посмертные эпикризы, протоколы вскрытия и иные документы.

2.2. Обязательному уведомлению ЛЭК в срок не позднее 10 рабочих дней со дня получения информации подлежат:

- сведения о развитии непредвиденных нежелательных явления исследуемого препарата в данном центре (явлений, расцененных исследователем как непредвиденные и, возможно, связанных с употреблением исследуемого препарата);
- новые данные и изменения, увеличивающие риск для субъектов исследования и (или) неблагоприятно влияющие на проведение исследования;
- об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования. Отклонения или изменения должны быть описаны с указанием причин и при необходимости предложены поправки к протоколу.

В данном случае, ЛЭК оставляет за собой право затребовать дополнительную информацию, для решения вопроса о возможности продолжения исследования в центре. В соответствии с оценкой значимости, сообщения могут быть приняты к сведению. В отдельных случаях, заслуживающих особое внимание с точки зрения безопасности испытуемых и изменения соотношения риска и пользы участия в исследовании, сообщения выносятся на обсуждение на заседании ЛЭК и по ним принимаются особые решения, которые оформляются выпиской из Протокола в соответствии с СОП.

3. Рассмотрение дополнительных материалов

3.1. ЛЭК рассматривает все дополнительные материалы при проведении одобренного им исследования, касающиеся его дизайна и документации: • поправки, изменения и дополнения к протоколу исследования • поправки, изменения дополнения к информации для пациента/добровольца и форме информированного согласия пациента/ добровольца • иные материалы.

3.2. Все поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые затрагивают безопасность субъектов исследования, их интересы и права, изменяют нагрузку на субъектов исследования в ходе исследования, а также все дополнительные материалы для субъектов исследования (анкеты, опросники, письма и в том числе электронный контент), должны рассматриваться на заседаниях ЛЭК. Решения оформляются в соответствии с СОП.

3.3. Поправки, изменения и дополнения к протоколу, которые не затрагивают безопасности субъектов исследования, их интересов и прав, не изменяют нагрузки в ходе исследования, не касаются изменения ответственности врачей-исследователей, могут рассматриваться по ускоренной процедуре в рабочем порядке председателем ЛЭК или уполномоченным им членом ЛЭК.

4. Завершение исследования

Заявители должны информировать ЛЭК об окончании исследования, представлять в ЛЭК заключительный отчет.

5. Формы и приложения

– Форма отчета о завершении клинического исследования.

Председателю ЛЭК
Мартынову В.А.

ОТЧЕТ О ЗАВЕРШЕНИИ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследовательский центр на базе [полное наименование учреждения] сообщает о

завершении исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием

человека в качестве субъекта исследования по протоколу [полное наименование протокола].

Главный исследователь: [ФИО, ученая степень (если применимо)]

Контактные данные:

Номер мобильного телефона

Номер рабочего телефона

Адрес электронной почты

Разработчик лекарственного препарата: [наименование организации]

Контрактно-исследовательская организация: [наименование организации]

Номер протокола ЛЭК и дата одобрения исследования: [данные]

Описание исследования

1. Задачи, гипотезы и специфические цели настоящего исследования.

2. Вид исследования (открытое, контролируемое -указать какое).

3. Фаза исследования (I-IV).

4. Является ли исследование многоцентровым.

5. Дата начала и дата завершения исследования.

6. Продолжительность исследования для отдельного испытуемого.

7. Лекарственное средство:

Не зарегистрировано в РФ.

Зарегистрировано в РФ.

Зарегистрировано в других странах

Разрешено к применению в РФ, но заявлено по новым дозировкам или по другим показаниям.

8. Характер исследования:

Диагностическое

Терапевтическое

Фармакокинетическое

Фармакодинамическое

Другое

9. Информация о серьёзных нежелательных явлениях в других исследовательских центрах и реакция на них ЛЭК.

10. Информация о серьёзных нежелательных явлениях в Вашем исследовательском центре (дата возникновения СНЯ, описание СНЯ, предполагаемая связь с исследуемым препаратом, меры, принятые исследователем и реакция ЛЭК на СНЯ).

11. Информация о непредвиденных серьезных нежелательных явлениях (явлениях, не описанных в брошюре исследователя) лекарственного средства. Описание испытуемых и процесса набора испытуемых для участия в исследовании

1. Количество испытуемых, включенных в исследование в данном центре.

2. Количество испытуемых, полностью завершивших участие в исследовании.

3. Возраст испытуемых (нижняя/верхняя границы).

4. Пол испытуемых.

5. Тип пациентов (амбулаторные, стационарные).

6. Являются ли испытуемые здоровыми добровольцами.

7. Критерии включения и исключения испытуемых в исследование.

9. Набор испытуемых (укажите, пожалуйста, источник и методы набора испытуемых).

10. Информация о пациентах, досрочно вышедших из исследования (код пациента, дата включения и дата выхода из исследования, причина выхода).

Главный исследователь

-----/ФИО/

Дата