

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 № 28 от 25.12.2017 г.)

СТАНДАРТНАЯ ОПЕРАЦИОННАЯ ПРОЦЕДУРА № 12
ЭКСПЕРТИЗА ОТЧЕТОВ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ(НЯ)

Цель - разработка инструкций по экспертизе и последующему наблюдению по факту отчётов о развитии непредвиденных или серьёзных нежелательных явлений (СНЯ) в ходе любого исследования, ранее одобренного КБМЭ.

Факт развития КБМЭ должен быть оформлен исследователем или спонсором в виде отчёта и представлен в течение **10 рабочих дней** от момента развития нежелательного явления в КБМЭ для проведения экспертизы и последующего наблюдения.

После ознакомления и экспертизы отчёта, председатель(заместитель председателя) КБМЭ или квалифицированный эксперт(клинический фармаколог) решают вопрос о возможной связи НЯ с исследованием.

При необходимости председатель или любой другой член КБМЭ может предложить запросить Поправки к Протоколу или информированному согласию(ИС), запросить дополнительную информацию или приостановить или прекратить исследование.

Решение принимается голосованием.

Если какие то шаги были предприняты, секретарь КБМЭ сообщает об этом главному исследователю и/или спонсору.

Секретарь готовит официальное письмо, подписанное и датированное председателем КБМЭ или его заместителем главному исследователю о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением КБМЭ. Если КБМЭ не предпринимает никакие действия, это фиксируется в протоколе заседания, и исследование может быть продолжено.

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

Секретарь КБМЭ ИНЦ СО РАН



В.В.Киреева

Л.Г.Грибанова