

«ГОУ ВПО Сибирский государственный медицинский университет»
Локальный Этический Комитет
« Россия, Томск, Московский тракт 2»

СТАНДАРТНАЯ РАБОЧАЯ ПРОЦЕДУРА № 06

ОТЧЕТ ПО ПРОВЕДЕНИЮ МНОГОЦЕНТРОВЫХ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

ОДОБРЕНО:

Дата

4 сентября 2017

Председатель:

Действие процедуры до 09.09.2017г



ВВЕДЕНИЕ

Данная стандартная рабочая процедура (СРП) описывает требования к отчетной документации, касающейся проведения многоцентровых клинических исследований, с которой работает Этический Комитет.

ЦЕЛИ ПРОЦЕДУРЫ

Гарантировать, что все пациенты до включения в исследование проинформированы о целях данного исследования, возможных рисках и в письменном виде дали информированное согласие на участие в нем в соответствии с правилами проведения клинических исследований Хельсинской Декларации и требованиями Российского законодательства.

Упорядочить контроль за возникновением серьезных побочных явлений в ходе проведения исследований.

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. При возникновении серьезных побочных явлений в ходе проведения исследования локальный этический комитет должен быть уведомлен об этом не позднее 5 дней с момента получения исследователем информации об их возникновении.
2. Главные исследователи должны 1 раз в год предоставлять в локальный этический комитет отчет по проводимым исследованиям, содержащий следующую информацию:
 - количество набранных пациентов в данном центре;
 - у всех ли пациентов до включения в исследование взяты информированные согласия;
 - сведения о серьезных побочных явлениях.