



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ
ГБУЗ ИРКУТСКАЯ ОРДЕНА «ЗНАК
ПОЧЕТА» ОБЛАСТНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ
БОЛЬНИЦА

664079, г. Иркутск, Юбилейный, 100
тел. (3952) 46-53-30
e-mail igokb@okb.baikal.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач ГБУЗ ИОКБ



Дудин П.Е.

РАССМОТРЕНИЕ СООБЩЕНИЙ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ИССЛЕДУЕМОГО ПРЕПАРАТА

1. Нормативная база

Рассмотрение Локальным Этическим Комитетом ГБУЗ ИОКБ (ЛЭК ГБУЗ ИОКБ; далее - Комитет) сообщений по безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения проводится в соответствии с изменениями нормативной базы, включающими:

- Федеральный закон от 12.04.2010.№61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»
- Решение Совета Евразийской Экономической комиссии от 13.11.2016 №87 «Об утверждении правил надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС»
- Решение Совета Евразийской Экономической комиссии от 13.11.2016 №79 «Об утверждении правил надлежащей клинической практики ЕАЭС»
- Приказ Минздрава России от 01.04.2016 №200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики»
- Приказ Росздравнадзора от 15.02.2017 №1071 «Об утверждении порядка фармаконадзора»
- Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика» ГОСТ Р 53279-2005

2. Область применения

Клинические исследования, разрешенные к проведению на территории РФ, от момента заявки на рассмотрение для одобрения, и до закрытия исследования.

Комитет принимает к рассмотрению следующие сообщения по безопасности:

- Периодический (ежегодный) отчет о безопасности исследуемого препарата в соответствии с 1.9.3. приложения 11; с приложением 12 «Правил надлежащей клинической практики» Европейского Экономического Союза.
- Информацию по безопасности, которая изменить оценку соотношения польза-риск исследуемого препарата в соответствии с 1.5. и 1.6.3. приложения 11 «Правил надлежащей клинической практики» Европейского Экономического Союза.
- Брошюру исследователя в соответствии с 3.1.2. «Правил надлежащей клинической практики» Европейского Экономического Союза.
- Сведения о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях в соответствии с 1.2.1. в формате, указанном в 1.6.2. приложения 11 «Правил надлежащей клинической практики» Европейского Экономического Союза.
- Другие сообщения по безопасности принимаются Комитетом в порядке уведомления.

3. Рассмотрение информации по безопасности

Комитет рассматривает информацию по безопасности не реже 1 раза в месяц на заседании ЛЭК ГБУЗ ИОКБ. При получении информации, в соответствии с пунктом 1.5. приложения «Правил надлежащей клинической практики» Европейского Экономического Союза, может быть созвано внеочередное заседание Комитета. Рассмотрение информации по безопасности отражается в протоколе заседания ЛЭК ГБУЗ ИОКБ.

4. Уполномоченный по фармаконадзору (УФН)

Комитет назначает Уполномоченного по фармаконадзору, который, по результатам обсуждения кандидатуры на заседании, утверждается председателем комитета. В период отсутствия УФН прием сообщений в бумажном виде производится секретарем ЛЭК ГБУЗ ИОКБ. Прием сообщений в электронном виде, а также репортирование и рассмотрение Комитетом, переносится на период возвращения УФН к работе.

5. Обязанности УФН

В обязанности УФН входит мониторинг сообщений по безопасности исследуемых лекарственных препаратов (ЛП).

- Регистрация приема сообщений. Репортирование и рассмотрение Комитетом информации по безопасности
- Запросы спонсору (исследователю) по безопасности ЛП при необходимости
- Ведение регистра полученных Комитетом сообщений по безопасности:
 - Внесение данных в регистр о просмотре, в том числе значимых изменений профиля безопасности ЛП.
 - Архивирование сообщений и связанных документов
- Подготовка сообщений и других документов для рассмотрения на заседании Комитета
- Подготовка текстов для протоколов Комитета по вопросам безопасности ЛП

- Доклад результатов анализа полученной информации по безопасности ЛП или медицинского изделия на очередном заседании Комитета
- Незамедлительный доклад председателю Комитета и/или заместителю, при получении информации, которая изменяет соотношение риск/польза участия в исследовании субъекта.

6. Общие положения

Сообщение по безопасности исследуемого препарата могут быть представлены в Комитет Спонсором, представителем Спонсора или Исследователем.

Сообщения принимаются с направляющим письмом на русском языке. Для периодических отчетов прилагается перевод на русский язык заключения по профилю безопасности исследуемого препарата.

Комитет может запросить дополнительную информацию по профилю безопасности исследуемого препарата, включая сведения с раскрытым рандомизационным кодом, перевод на русский язык любого предоставленного документа.

При рассмотрении информации по безопасности соблюдаются требования обращения с конфиденциальной информацией. При рассмотрении информации с раскрытым рандомизационным кодом соблюдаются положения 1.9.1ж приложения 11 «Правил надлежащей клинической практики» Европейского Экономического Союза.

По письменному запросу Спонсора УФН может получить доступ в систему регистрации сообщений по безопасности, используемой Спонсором/Контрактной исследовательской организацией, проводить ознакомление с электронными версиями сообщений по безопасности без процедуры уведомления Исследователем Комитета о таких сообщениях по безопасности.

Контактные данные комитета

664049, г. Иркутск, микрорайон Юбилейный, 100, приемная главного врача. Секретарь главного врача ГБУЗ ИОКБ Рыкова Галина Степановна.

Документы принимаются в рабочие дни с 8.00 до 16.00

Телефон для курьерских доставок + 7(3952)465340.

Прием документов осуществляется в соответствии со стандартной процедурой учреждения.

Контактные данные Уполномоченного по безопасности ЛП:

Портнягина Елена Владимировна, клинический фармаколог ГБУЗ ИОКБ, к.м.н..

тел. +79025604014

Адрес электронной почты: portpharm@mail.ru

В случае отсутствия обращаться к секретарю ЛЭК ГБУЗ ИОКБ Штерман Ирине Яковлевне, тел. +79025130217



5. Декларация и стоимость процедуры

Фирма-спонсор проведения биомедицинских исследований переводит на счет ГБУЗ ИОКБ сумму, эквивалентную 150 евро, для оплаты работы Уполномоченного за каждый год этического сопровождения, начиная от даты первичного рассмотрения материалов, для покрытия расходов, связанных с деятельностью Уполномоченного. Оплата технических расходов, связанных с деятельностью Уполномоченного, должна быть включена в договор с ГБУЗ ИОКБ, наряду с оплатой технических расходов Комитета.

30.01.2018 г.

Председатель ЛЭК,
заместитель главного врача ГБУЗ ИОКБ
по медицинской части

Секретарь ЛЭК ГБУЗ ИОКБ

Каретников И. А.

Штерман И.Я.