

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: HRP-01-15
	Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования	Версия: 1
		Страница 1 из 10

Код	<b>HRP-01-15</b>		
Название стандарта операционной процедуры	<b>Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования</b>		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от 25 декабря 2023 года №15		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Генеральный менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Асанова А.А.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Заведующая отделением диагностической радиологии клинического академического департамента радиологии и ядерной медицины корпоративного фонда «University Medical Center»	Дуйсенбаева Б.С.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
Согласовано	Заместитель Председателя Правления корпоративного фонда «University Medical Center»	Абдиоразова А.А.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Юридического департамента корпоративного фонда «University Medical Center»	Балбеков Е.С.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Подписано в СЭД Directum 21.12.2023 №560863

Дата последнего пересмотра  
Дата следующего пересмотра

2023 год  
2026 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования	Код: HRP-01-15
		Версия: 1
		Страница 2 из 10

## 1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП.....	3
Пользователи СОП.....	3
Определения, используемые в СОП .....	3
Цель.....	3
Алгоритм стандартных действий и/или операций.....	3
Требования (описание условий для выполнения СОП).....	3
Описание стандартных действий и/или операций.....	4
Документирование процедуры .....	4
Организационные аспекты разработки СОП .....	4
Указание условий пересмотра СОП.....	4
Ссылки на источники.....	4
Приложение 1 .....	6
Лист регистрации изменений и дополнений .....	8
Лист ознакомления.....	9
Лист учета периодических проверок .....	10

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования	Код: HRP-01-15
		Версия: 1
		Страница 3 из 10

## **2. Сокращения, используемые в СОП**

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:
  - 1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center»;
  - 2) КФ «УМС» – корпоративный фонд «University Medical Center»;
  - 3) СОП – стандартная операционная процедура.

## **3. Пользователи СОП**

2. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ, исследователей/спонсоров исследования.

## **4. Определения, используемые в СОП**

3. В настоящей СОП используются следующие определения:
  - 1) главный исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение исследования в исследовательском центре;
  - 2) протокол исследования – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования;
  - 3) поправки к протоколу – оформленные в письменном виде изменения, разъяснения протокола или сообщение о вносимых изменениях;
  - 4) надлежащая клиническая практика (далее - GCP) – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования.

## **5. Цель**

4. Целью настоящей СОП является стандартизация процедуры рассмотрения поправок к протоколу и/или материалам исследований, ранее одобренных ЛКБ.

## **6. Алгоритм стандартных действий и/или операций**

### **6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)**

5. Обязанность главного исследователя запрашивать одобрения ЛКБ для внесения любых поправок в протокол и/или материалы исследований, ранее одобренных ЛКБ.

6. Внесения поправок в протокол и/или материалы исследований без предварительного письменного одобрения ЛКБ недопустимо, за исключением тех случаев, когда они направлены на устранение непосредственной угрозы участникам исследования или когда изменения касаются только административных и материально-технических аспектов исследования.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры	Код: HRP-01-15
	Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования	Версия: 1
		Страница 4 из 10

## **6.2. Описание стандартных действий и/или операций**

6. Для подачи заявки на внесение поправок в протокол и/или материалы исследований, главный исследователь направляет в ЛКБ:

- 1) заявку на внесение поправок в протокол и/или материалы исследований (приложение 1);
- 2) пересмотренный вариант протокола и/или связанных с ним документов, а также версия документа с «отслеживаемыми» изменениями (т.е. поправки, внесенные в документы, выделены).

5. Поправки считаются существенными, если они могут повлиять на безопасность или же физическое либо психическое благополучие участника исследования, а также на научную ценность исследования.

6. ЛКБ рассматривает существенные поправки к протоколу исследования на очередном заседании ЛКБ. На основании проведенной экспертизы поправок к протоколу исследования, ЛКБ принимает решение:

- 1) разрешить внесение поправок в протокол и/или материалы исследования;
- 2) рассмотреть повторно;
- 3) не разрешать внесение поправок в протокол и/или материалы исследования (с указанием причин).

7. Если поправки не относятся к существенным, ЛКБ рассматривает их ускоренном порядке в течение 15 календарных дней.

8. Секретарь ЛКБ уведомляет главного исследователя о решении ЛКБ в течение 3 (трех) дней с момента принятия решения.

## **6.3. Документирование процедуры**

9. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Протокол заседания;
- 2) Выписка из протокола заседания;
- 3) Поправки к протоколу.

## **7. Организационные аспекты разработки СОП**

### **7.1. Указание условий пересмотра СОП**

10. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

### **7.2. Ссылки на источники**

- 1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года №360-VI (с изменениями и дополнениями по состоянию на 04.07.2023 г.)

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования	Код: HRP-01-15
		Версия: 1
		Страница 5 из 10

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения».

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года № ҚР ДСМ-111 «Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций».

4) Стандарты аккредитации Международной объединенной комиссии (JCI) для больниц, 7-е издание, 2020 г., США.

5) Положение о Локальной комиссии по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center».

6) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования	Код: HRP-01-15
		Версия: 1
		Страница 6 из 10

## Приложение 1

**НОМЕР ПЕРВИЧНОЙ ЗАЯВКИ:**    /   -

Заявка на внесение поправок в протокол исследования

Изменения в одобренные исследования не могут быть инициированы без рассмотрения и одобрения ЛКБ, если такие изменения необходимы для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования. В этом случае исследователь должен незамедлительно уведомить ЛКБ.

Характер поправки/изменения

**Кем вносятся поправки:**

- Главный исследователь  
 Спонсор

**Вид поправки:**

- Несущественные  
 Существенные

**Предлагаемая поправка / изменение касаются: (отметьте все подходящие варианты)**

- Главный исследователь  
 Компенсация субъектам  
 Форма согласия  
 Процесс получения согласия  
 Анализ данных, статистический план  
 План мониторинга данных и безопасности  
 Критерии отбора  
 Методы обеспечения конфиденциальности  
 Персонал (т.е. добавление или исключение исследовательского персонала)  
 Название протокола  
 Спонсор/источник финансирования  
 Дизайн исследования (протокол, продолжительность исследования, цели исследования)  
 Документы исследования (анкеты, опросы и др.)  
 Количество субъектов исследования  
 Другое (укажите):

### 2. ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ПОПРАВКИ / ИЗМЕНЕНИЯ

2.1. Опишите запрашиваемые изменения и четко укажите кого/чего касаются изменения (например, исследователи/персонал, процесс получения согласия, документы исследования и т. д.). Дайте четкое обоснование предлагаемых изменений.

### 3. ДЕЙСТВИЯ ПОПРАВКИ/ ИЗМЕНЕНИЯ

3.1. По вашему мнению, повлияет ли поправка на риски / пользу для субъектов? Если да, просим дать объяснение

3.2. Потребуется ли поправка изменений в документе или процессе информированного согласия? Если да, просим объяснить характер изменения:

3.3. Потребуется ли поправка получения повторного согласия субъектов исследования? Если да, объясните, у кого будет получено повторное согласие и процесс получения согласия:

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок рассмотрения поправок к протоколу исследования	Код: HRP-01-15
		Версия: 1
		Страница 7 из 10

#### 4. ВЛИЯНИЕ ПОПРАВКИ/ИЗМЕНЕНИЯ НА СУБЪЕКТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ (УЖЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В ИССЛЕДОВАНИЕ)

4.1 По вашему мнению, может ли предлагаемая поправка повлиять на здоровье, самочувствие или желание участвовать в исследовании?

Если да, как будут проинформированы действующие субъекты?

#### 5. ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, В КОТОРЫЕ ВНОСЯТСЯ ПОПРАВКИ/ИЗМЕНЕНИЯ

Поправки, внесенные в документы, должны быть подчеркнуты или выделены. Необходимо также предоставить версию документа как с “отслеживаемыми изменениями”, так и обновленную «чистую» версию.

#### 6. ЗАЯВЛЕНИЕ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

Я ознакомился и согласен со следующим:

Поправки или изменения не могут быть внесены до одобрения ЛКБ.

Предлагаемые изменения/поправки необходимы по научным или административным причинам.

Информация, представленная в заявке, является точной, согласно моим суждениям и знаниям.

\_\_\_\_\_  
(ФИО, подпись главного исследователя)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(ФИО, подпись Секретаря ЛКБ)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.





