

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: HRP-01-16
		Версия 1
		Страница 1 из 16

Код	HRP-01-16		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований		
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 последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: HRP-01-16
		Версия 1
		Страница 2 из 16

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.....	3
Документирование процедуры	5
Организационные аспекты разработки СОП	5
Указание условий пересмотра СОП.....	5
Ссылки на источники.....	5
Приложение 1	7
Лист регистрации изменений и дополнений	14
Лист ознакомления.....	15
Лист учета периодических проверок	16

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: HRP-01-16
		Версия 1
		Страница 3 из 16

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.

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) 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;
 - 3) промежуточный отчет исследования – отчет о промежуточных результатах и их оценке, основанный на проведенном в ходе (клинического) исследования анализе данных.

5. Цель

4. Целью настоящей СОП является стандартизация процедуры последующего рассмотрения и мониторинга хода исследований, ранее одобренных ЛКБ.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. ЛКБ осуществляет наблюдение за ходом всех исследований, ранее одобренных ЛКБ, для обеспечения прав и благополучия участников исследования, проведения исследования в соответствии с утвержденной текущей версией протокола или поправок, и Стандартом GCP.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

6. Наблюдение за ходом исследования включает в себя рассмотрение промежуточного и заключительного отчетов об исследовании, отчетов о серьезных нежелательных реакциях, поправок к протоколу исследования и т.д.
5. Главный исследователь предоставляет ЛКБ промежуточный отчет о ходе исследования в соответствии с установленной ЛКБ периодичностью.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: HRP-01-16
		Версия 1
		Страница 4 из 16

6. Секретарь ЛКБ направляет главным исследователям напоминание за один месяц до даты представления промежуточного отчета с информацией о том, что одобрение ЛКБ может быть отменено в случае невыполнения требования о предоставлении отчетности.

7. ЛКБ определяет периодичность отчета в зависимости от степени риска для участников исследования во время первоначальной экспертизы исследования.

7. Для прохождения текущей экспертизы исследователь направляет в ЛКБ следующее:

1) заявка на текущую экспертизу (приложение 1).

2) промежуточный отчет (необходимо обобщить прогресс в исследовании с момента последней экспертизы; включить информацию о статусе исследования, количестве участников в настоящий момент и со времени последней экспертизы, продолжительность периода набора, информацию о безопасности, обсуждение промежуточных научных результатов и т.д.);

3) текущая форма информированного согласия.

8. ЛКБ рассматривает промежуточный отчет о ходе исследования на своем заседании.

9. ЛКБ принимает решение о принятии отчета или запросе дополнительной информации при необходимости.

10. Дополнительно к плановому наблюдению, ЛКБ рассматривает следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования, о которых главный исследователь обязан уведомить ЛКБ:

1) любые поправки к протоколу и/или материалам исследования, в том числе увеличивающие риск для участников исследования и (или) существенно влияющие на проведение исследования,

2) отклонения от протокола или изменения в протоколе, произведенные для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования;

3) серьезные и непредвиденные нежелательные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;

4) серьезные и непредвиденные нежелательные явления, не связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;

5) любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников (субъектов) исследования;

6) любое приостановление или аннулирование разрешения на проведение исследования финансирующим агентством или регулирующим органом;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: HRP-01-16
		Версия 1
		Страница 5 из 16

7) любые возникающие или выявленные аудитором этические вопросы или проблемы, которые ставят под вопрос целостность или этический характер исследования;

8) любая преждевременная, временная или постоянная приостановка, вместе с продляемым отчетом, указывающим мотивы приостановления и любые последствия для субъектов исследования;

9) статьи, опубликованные с использованием результатов исследования.

11. В случае клинических исследований спонсор должен сообщать ЛКБ обо всех нежелательных реакциях, выявленных в ходе клинического исследования и иную информацию по безопасности в сроки, установленные законодательством РК (См. СОП Порядок рассмотрения серьезных нежелательных явлений (СНЯ) в ходе исследования).

12. Спонсор клинических исследований предоставляет ЛКБ сообщение о неблагоприятном событии, связанном с применением медицинского изделия, о серьезной нежелательной реакции на исследуемые лекарственные средства по форме согласно Правил проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также требований к доклиническим и клиническим базам.

13. По завершении исследования главный исследователь обязан предоставить заключительный отчет в ЛКБ (См. СОП Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании).

14. В случае выявления нарушений протокола, невыполнения требований ЛКБ (например, требование о предоставлении отчетности и т.д.), ЛКБ в одностороннем порядке может отозвать свое одобрение, приостановить исследование (См. СОП Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования).

6.3. Документирование процедуры

15. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Протокол заседания;
- 2) Отчеты (промежуточные, заключительные);
- 3) Сообщения о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

16. 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

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: HRP-01-16
		Версия 1
		Страница 6 из 16

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.)

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.

7) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 1 июня 2020 года № ҚР ДСМ-60/2020 «Об утверждении правил проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также требований к доклиническим и клиническим базам».

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: HRP-01-16
		Версия 1
		Страница 7 из 16

Приложение 1

Локальная комиссия по биоэтике	
<i>Номер заявки и дата</i>	Промежуточный отчет о ходе исследования

Регистрационный № _____ Дата подачи _____ Код регистрации _____
--

Заполняется в печатной форме и представляется главным исследователем. На вопросы Да/ Нет просьба указать ответ жирным шрифтом.

I. Детали исследования

Название исследования	
Номер протокола	
Сроки проведения исследования	<i>Дата начала – дата окончания</i>
За какой период предоставляются сведения?	

Спонсор исследования	Адрес:	Тел./e-mail:
----------------------	--------	--------------

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: HRP-01-16
		Версия 1
		Страница 8 из 16

Исследовательские центры:	Адрес:	Тел./e-mail:	
Главный исследователь*: <i>ФИО, научная степень, должность</i>	Институт / клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон /E-mail
Другие исследователи: <i>1. ФИО, научная степень, должность</i>	Институт/ клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон /E-mail
<i>2. ФИО, научная степень, должность</i>			

II. Даты начала и окончания

Началось ли проведение исследования?	
Если да, напишите фактическую дату начала исследования и клиническую базу.	

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: HRP-01-16
		Версия 1
		Страница 9 из 16

Если нет, назовите причины, по которым исследование не начинается. Когда планируется начало исследования	
Закончилось ли проведения?	Да / Нет
Если нет, когда планируется завершение исследования?	
Если Вы не ожидаете, что исследование будет завершено, напишите причину(ы)	

III. Набор пациентов.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: HRP-01-16
		Версия 1
		Страница 10 из 16

Число	Предложенное в первичной заявке: Фактическое число набранных на сегодняшний день:
Количество участников, завершающих исследование:	Фактическое количество. Участвующих в исследовании на сегодняшний день:

Если какие-либо серьезные трудности с набором участников?	Да/Нет
Если да, напишите причину(ы)	
Планируете ли вы увеличить запланированный набор участников в исследование?	Да/Нет

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: HRP-01-16
		Версия 1
		Страница 11 из 16

Есть ли сведения об исключении субъектов из исследования?	
---	--

IV. Отчеты по безопасности

<p>Были ли какие – либо серьезные и непредвиденные нежелательные реакции и явления в этом исследовании?</p> <p>С чем связаны?</p>	Да/Нет
<p>Были ли данные о СНЯ представлены ЛКБ?</p> <p>Если нет, объясните причины позднего уведомления.</p>	Да/Нет
<p>Был ли представлен Годовой отчет о безопасности?</p>	Да/Нет

V. Поправки

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: HRP-01-16
		Версия 1
		Страница 12 из 16

Были ли внесены какие – либо поправки в протокол исследования в течении года?	Да/Нет
Если да. Просьба указать дату и номер поправки, причины внесения в протокол исследования.	

VI. Серьезные нарушения протокола или надлежащей клинической практики

Имели ли место какие – либо серьезные нарушения протокола исследования в течении года?	Да/Нет
--	--------

VII. Другие вопросы

Хотите ли вы сообщить ЛКБ о каких – либо других событиях. Связанные с исследованием?	Да/Нет
	Да/Нет
Существуют ли какие – либо этические вопросы, по которым требуется дополнительная консультация?	
Если да, то приложите отдельное заявление с подробностями.	

Подпись _____ Ф.И.О. Дата _____

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: HRP-01-16
		Версия 1
		Страница 13 из 16

Приняла документы:

Секретарь ЛКБ

подпись

« _____ » _____ 201_г.

** (Согласно методическим рекомендациям «Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы» утвержденные МЗ РК 27.06.2014 г. - 2 – е издание, дополненное и переработанное 2018 г. Приложение 8)*

