

|  |  |                  |
|--|--|------------------|
| Корпоративный фонд «University Medical Center» | Стандартная операционная процедура<br>Порядок рассмотрения серьезных<br>нежелательных явлений (СНЯ) в ходе<br>исследования | Код: HRP-01-21   |
|  |  | Версия: 1        |
|  |  | Страница 1 из 11 |

|   |  |                  |   |
|---|--|------------------|---|
| Код                                       | <b>HRP-01-21</b>   |                  |   |
| Название стандарта операционной процедуры | <b>Порядок рассмотрения серьезных нежелательных явлений (СНЯ) в ходе 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

2023 год

Дата следующего пересмотра

2026 год

|  |  |                  |
|--|--|------------------|
| Корпоративный фонд «University Medical Center» | Стандартная операционная процедура   | Код: HRP-01-21   |
|  | Порядок рассмотрения серьезных нежелательных явлений (СНЯ) в ходе исследования | Версия: 1        |
|  |  | Страница 2 из 11 |

## 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 .....                      | 5  |
| Организационные аспекты разработки СОП .....          | 5  |
| Условия пересмотра СОП .....                          | 5  |
| Ссылки на источники.....                              | 5  |
| Приложения .....                                      | 6  |
| Приложение 1 .....                                    | 7  |
| Лист регистрации изменений и дополнений .....         | 9  |
| Лист ознакомления.....                                | 10 |
| Лист учета периодических проверок .....               | 11 |

|  |  |                  |
|--|--|------------------|
| Корпоративный фонд «University Medical Center» | Стандартная операционная процедура<br>Порядок рассмотрения серьезных<br>нежелательных явлений (СНЯ) в ходе<br>исследования | Код: HRP-01-21   |
|  |  | Версия: 1        |
|  |  | Страница 3 из 11 |

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

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:
  - 1) КФ «УМС» – корпоративный фонд «University Medical Center»;
  - 2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center»;
  - 3) СОП – стандартная операционная процедура;
  - 4) ННЯ – непредвиденное нежелательное явление;
  - 5) СНЯ – серьезные нежелательные явления;
  - 6) НЯ – нежелательные явления.

## **3. Пользователи СОП**

2. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ и лиц, допущенных к ознакомлению с документацией по исследованию или документацией ЛКБ.

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

3. В настоящей СОП используются следующие определения:

- 1) Нежелательное явление (adverse event) - любое неблагоприятное изменение в состоянии пациента или субъекта клинического исследования, получающего фармацевтический продукт независимо от причинной связи с этим лечением. Таким образом, нежелательное явление это:
  - (а) непреднамеренное появление неблагоприятного объективного или субъективного симптома;
  - (б) появление аномальных значений лабораторных анализов (как разновидность объективных симптомов);
  - (в) появление сопутствующего заболевания или утяжеление его течения.
- 2) Спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором клинического исследования и несущее ответственность за его организацию и/или финансирование.

## **5. Цель**

4. Данная процедура обеспечивает инструкциями по экспертизе и последующих отчетах о серьезных нежелательных или непредвиденных явлениях (СНЯ или ННЯ) в ходе любого исследования, ранее одобренного ЛКБ.

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

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

5. ЛКБ должна проводить экспертизу и принимать меры по факту развития СНЯ и/или ННЯ, увеличивающие риск для участников (субъектов) исследования или затрагивающие другие этические проблемы.

|  |  |                  |
|--|--|------------------|
| Корпоративный фонд «University Medical Center» | Стандартная операционная процедура   | Код: HRP-01-21   |
|  | Порядок рассмотрения серьезных нежелательных явлений (СНЯ) в ходе исследования | Версия: 1        |
|  |  | Страница 4 из 11 |

## 6.2. Описание стандартных действий и/или операций

### Процедура

6. ICH-GCP определяет **серьезное нежелательное явление** как любой неблагоприятный медицинский случай, произошедший в ходе клинических испытаний, который:

Приводит к смертельному исходу;

Угрожает жизни;

Требует госпитализации в стационар или вызывает продление текущей госпитализации;

Приводит к постоянной или значительной инвалидности/потере трудоспособности;

Является врожденной аномалией/врожденным дефектом;

Требует вмешательства для предотвращения стойкого ущерба.

7. Во время проведения исследования главный исследователь обязан (в течение 24 часов с момента выявления) уведомить спонсора обо всех серьезных нежелательных явлениях, кроме тех, которые в протоколе или брошюре исследователя определены как не требующие немедленного уведомления. В первичных и последующих уведомлениях участники исследования идентифицируются по индивидуальным кодовым номерам, присвоенным им во время исследования.

8. Главный исследователь уведомляет спонсора также обо всех нежелательных явлениях и (или) отклонениях от нормы лабораторных показателей, определенных в протоколе клинического исследования как ключевые для оценки безопасности, в соответствии с требованиями и в сроки, указанные спонсором в протоколе клинического исследования.

9. Спонсор немедленно регистрирует и в течение 7 календарных дней с момента, когда ему стало об этом известно, уведомляет медицинскую организацию, ЛКБ и уполномоченный орган обо всех случаях подозрения на развитие непредвиденных серьезных нежелательных реакций, касающихся исследуемого фармакологического или лекарственного средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, которые привели к смерти или представляли угрозу для жизни участников исследования согласно приложению 1. Информация о влиянии на соотношение риск/польза должна быть сообщена в ЛКБ для оценки адекватности защиты участников исследования.

10. Факт развития СНЯ и/или ННЯ должен быть включен в отчет по текущей экспертизе, представленный в ЛКБ.

11. Главный исследователь/спонсор обязан незамедлительно уведомлять ЛКБ о любых отклонениях или изменениях протокола для устранения непосредственных опасностей для участников исследования,

|  |  |                  |
|--|--|------------------|
| Корпоративный фонд «University Medical Center» | Стандартная операционная процедура<br>Порядок рассмотрения серьезных<br>нежелательных явлений (СНЯ) в ходе<br>исследования | Код: HRP-01-21   |
|  |  | Версия: 1        |
|  |  | Страница 5 из 11 |

связанных с развитием серьезных нежелательных или непредвиденных явлений (СНЯ и/или ННЯ) в ходе исследования.

12. ЛКБ проводит этическую экспертизу и выносят одно из следующих решений на основании предоставленной информации:

- 1) Принять к сведению представленную информацию
- 2) В случаях, заслуживающих особого внимания с точки зрения безопасности участников исследования и изменения соотношения риск/польза участия в исследовании, ЛКБ может предпринять конкретные действия в отношении данного события (запросить дополнительные документы и/или информацию по исследованию, запросить поправки к протоколу и форму информированного согласия, приостановить или прекратить исследование).

13. Спонсор сохраняет документацию обо всех нежелательных явлениях, о которых ему сообщают исследователи. Все отчеты должны включать описание участника исследования, обстоятельств события, профессиональное мнение исследователя касательно вероятности того, что событие было связано с исследовательскими процедурами и/или вмешательством и любые меры по исправлению положения, которые должны быть приняты.

14. Примечание: отчеты о развитии СНЯ/ННЯ должны направляться в ЛКБ даже если главный исследователь/спонсор считает, что событие не было связано с исследуемым фармакологическим или лекарственным средством, изделием медицинского назначения и медицинской техники.

### **6.3 Документирование процедуры**

15. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Протокол заседания;
- 2) Соглашение о конфиденциальности и конфликте интересов;

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

### **7.1. Условия 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**

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» | Стандартная операционная процедура<br>Порядок рассмотрения серьезных<br>нежелательных явлений (СНЯ) в ходе<br>исследования | Код: HRP-01-21   |
|  |  | Версия: 1        |
|  |  | Страница 6 из 11 |

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.

### **7.3. Приложения**

- 1) Приложение 1. Отчет о серьезных нежелательных явлениях

|  |  |                  |
|--|--|------------------|
| Корпоративный фонд «University Medical Center» | Стандартная операционная процедура<br>Порядок рассмотрения серьезных<br>нежелательных явлений (СНЯ) в ходе<br>исследования | Код: HRP-01-21   |
|  |  | Версия: 1        |
|  |  | Страница 7 из 11 |

## Приложение 1

### Отчет о серьезных нежелательных явлениях

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| Главный исследователь:.....          | Заявка №: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/> |
| Название исследования:.....<br>..... | Протокол №.:   |
| Название ИП или ИМП.....             | Дата сообщения:.....<br><input type="checkbox"/> первич. <input type="checkbox"/> повтор.<br><br>Дата возникновения:.....  |
| Спонсор:.....                        | Дата первого использования:.....   |

|                             |          |   |
|-----------------------------|----------|---|
| Номер и инициалы участника: | Возраст: | <input type="checkbox"/> Муж. <input type="checkbox"/> Жен. |
|-----------------------------|----------|---|

|                          |                      |
|--------------------------|----------------------|
| Краткая история болезни: | Лабораторные данные: |
|--------------------------|----------------------|

|      |   |
|------|---|
| СНЯ: | Лечение:<br><br>Результат: <input type="checkbox"/> выздоровление<br><input type="checkbox"/> продолжение |
|------|---|

|  |   |
|--|---|
| Тяжесть:<br><input type="checkbox"/> Смерть<br><input type="checkbox"/> Угроза жизни<br><input type="checkbox"/> Госпитализация: <input type="radio"/> впервые<br><input type="radio"/><br>продление<br><input type="checkbox"/> Инвалидность<br><input type="checkbox"/> Врожденные аномалии<br><input type="checkbox"/> Другие _____ | Связь с <input type="radio"/> ИНП <input type="radio"/> Прибор <input type="radio"/><br>Исследование<br><input type="checkbox"/> Не связано<br><input type="checkbox"/> возможно<br><input type="checkbox"/> вероятно<br><input type="checkbox"/> определенно связано<br><input type="checkbox"/> не известно |
|--|---|

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| Рекомендуемые изменения ПИ? | <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да, приложить предложения |
|-----------------------------|---|

|  |  |                  |
|--|--|------------------|
| Корпоративный фонд «University Medical Center» | Стандартная операционная процедура<br>Порядок рассмотрения серьезных<br>нежелательных явлений (СНЯ) в ходе<br>исследования | Код: HRP-01-21   |
|  |  | Версия: 1        |
|  |  | Страница 8 из 11 |

Рекомендуемые изменения в ИС?  Нет  Да, приложить предложения

|                   |                |
|-------------------|----------------|
| Рассмотрено:..... | Дата:.....     |
| .....             | ...            |
| Комментарии:..... | Действия:..... |
| .....             | ...            |





