

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: GLD-01-34
		Версия 2
		Страница 1 из 16

Код	GLD-01-34		
Название стандарта операционной процедуры	Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «02» июня 2023 года №6		
	Должность	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Главный менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Асанова А.А.	Подписано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
Согласовано	Заместитель Председателя Правления	Абдиоразова А.А.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Юридического департамента	Балбеков Е.С.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Согласовано в СЭД Directum 20.04.2023 г. №985476 v1

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: GLD-01-34
		Версия 2
		Страница 2 из 16

1. Содержание

Определения и сокращения, используемые в СОП.....	3
Пользователи СОП.....	3
Определение	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
Индикаторы эффективности выполнения СОП.....	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: GLD-01-34
		Версия 2
		Страница 3 из 16

Раздел 1. Общая часть

2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры

1. Определения

1) исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение (клинического) исследования в КФ «УМС»

2) надлежащая клиническая практика (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 о (клиническом) исследовании - отчет о промежуточных результатах и их оценке, основанный на проведенном в ходе клинического исследования анализе данных;

2. Сокращения:

- 1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;
- 2) КФ «УМС» - корпоративный фонд «University Medical Center»;
- 3) СОП – стандартная операционная процедура.

2.

3. Пользователи СОП

3. СОП распространяется на секретаря, членов ЛКБ, исследователей.

4. Цель

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

Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций

5. Требования (описание условий для выполнения СОП)

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

6. Описание стандартных действий и/или операций

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: GLD-01-34
		Версия 2
		Страница 4 из 16

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.

7. Исследователь предоставляет ЛКБ промежуточный отчет о ходе исследования не реже чем одного раза в год с момента первоначального одобрения.

8. ЛКБ определяет периодичность отчета во время первоначальной экспертизы исследования в зависимости от степени риска для участников исследования. При высоком риске для участников исследования, участия уязвимых групп населения ЛКБ может проводить мониторинг чаще.

9. Решение о периодичности последующего рассмотрения принимается на заседании ЛКБ. Председатель ЛКБ определяет даты промежуточной экспертизы. Секретарь ЛКБ направляет главным исследователям напоминание за один месяц до даты представления промежуточного отчета.

10. 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 количестве участников в настоящий момент и со времени последней экспертизы, информацию о безопасности, обсуждение промежуточных научных результатов и т.д.);

3) текущая форма информированного согласия.

11. ЛКБ рассматривает промежуточный отчет об исследовании на своем заседании. По необходимости, ЛКБ может запросить у исследователя дополнительную информацию в отношении отчета.

12. ЛКБ принимает решение о принятии отчета или запросе дополнительной информации. Секретарь ЛКБ письменно извещает исследователя о принятом решении.

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

1) все поправки к протоколу, в том числе увеличивающие риск для участников исследования и (или) существенно влияющих на проведение исследования,

2) отклонения от протокола или изменения протокола, произведенных 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;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: GLD-01-34
		Версия 2
		Страница 5 из 16

4) любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников исследования.

14. В случае клинических исследований, в том числе одобренных к проведению в Республике Казахстан, спонсор должен сообщать ЛКБ обо всех нежелательных реакциях, выявленных в ходе клинического исследования и иную информацию по безопасности в сроки, установленные Стандартом РК GCP.

15. 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.

16. По завершении исследования исследователь обязан сообщить об этом ЛКБ и предоставить заключительный отчет. См. СОП Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании;

17. 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.

18. Также см. СОП Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования.

7. Документирование процедуры

19. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

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

Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП

8. Указание условий пересмотра СОП

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

9. Ссылки на источники

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

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: GLD-01-34
		Версия 2
		Страница 6 из 16

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

3. World Health Organization. 2011. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants.

4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

5. 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».

10. Приложения

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: GLD-01-34
		Версия 2
		Страница 7 из 16

Приложение 1

Локальная комиссия по биоэтике	
Номер заявки и дата	Промежуточный отчет о ходе клинического 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	Дата начала – дата окончания
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: GLD-01-34
		Версия 2
		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: GLD-01-34
		Версия 2
		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: GLD-01-34
		Версия 2
		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: GLD-01-34
		Версия 2
		Страница 11 из 16

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

IV. Отчеты по безопасности

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

V. Поправки

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: GLD-01-34
		Версия 2
		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
Существуют ли какие – либо этические вопросы, по которым требуется дополнительная консультация?	Да/Нет
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: GLD-01-34
		Версия 2
		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)*

