

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ) или непредвиденных явлений (ННЯ) в ходе исследования	Код: GLD-01-54
		Версия: 1
		Страница 1 из 13

Код	GLD-01-54		
Название стандарта операционной процедуры	Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ) или непредвиденных явлений (ННЯ) в ходе исследования		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «02» июня 2023 года №6		
	Наименование структурного подразделения	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»	Стандартная операционная процедура Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ) или непредвиденных явлений (ННЯ) в ходе исследования	Код: GLD-01-54
		Версия: 1
		Страница 2 из 13

Содержание

Раздел 1. Общая часть	3
Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры	3
3. Пользователи СОП	3
4. Цель	3
Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций	4
5. Требования (описание условий для выполнения СОП)	4
6. Описание стандартных действий и/или операций	4
7. Документирование процедуры	6
Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП	6
8. Указание условий пересмотра СОП	6
9. Ссылки на источники	6
10. Приложения	6
Приложение 1	7
Приложение 2	9
11. Лист регистрации изменений и дополнений	11
12. Лист ознакомления	12
13. Лист учета периодических проверок	13

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ) или непредвиденных явлений (ННЯ) в ходе исследования	Код: GLD-01-54
		Версия: 1
		Страница 3 из 13

Раздел 1. Общая часть

2. Определения и сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры

1. Определения 1) СОПы дают четкие инструкции по выполнению работы ЛКБ в соответствии с Рекомендациями ВОЗ для комиссий по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований, национальным руководством для комиссий по этике и правилами Надлежащей Клинической Практики (GCP).

2) Нежелательное явление (adverse event) - любое неблагоприятное изменение в медицинском 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. Сокращения:

1) КФ «УМС» – корпоративный фонд «University Medical Center»;

2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике;

3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

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

4. Цель

4. Данная процедура обеспечивает инструкциями по экспертизе и последующих отчетах о серьезных нежелательных или непредвиденных явлениях (СНЯ или ННЯ) в ходе любого текущего исследования, одобренного ЛКБ. Факт развития СНЯ или ННЯ должен быть зарегистрирован исследователем или спонсором в виде отчета и представлен в течение 10 рабочих дней от момента развития явления, а также должен быть включен в отчет по текущей экспертизе, представленный в ЛКБ.

5. Нежелательные риски иногда раскрываются в течение выполнения исследования. Информация о влиянии на соотношение

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ) или непредвиденных явлений (ННЯ) в ходе исследования	Код: GLD-01-54
		Версия: 1
		Страница 4 из 13

риск/польза должна быть незамедлительно сообщена в ЛКБ для оценки адекватности защиты участников исследования.

6. Непредвиденные риски могут включать любые явления, влияющие, по мнению исследователя, на права, благополучие или безопасность участников исследования.

Раздел 2. Алгоритм стандартных действий и/или операций

5. Требования (описание условий для выполнения СОП)

7. СОП применим ко всем видам обработки, распространения и хранения представленных на экспертизу протоколов, документов ЛКБ, переписки с экспертами, исследователями, спонсорами и т.д.

6. Описание стандартных действий и/или операций

8. Во время проведения клинического исследования исследователь срочно (в течение 24 часов с момента выявления) уведомляет 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 субъекты исследования идентифицируются по индивидуальным кодовым номерам, присвоенным им во время исследования.

9. 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. 10. В случае смерти субъекта исследования исследователь предоставляет спонсору, экспертной организации и локальной комиссии по биоэтике всю необходимую информацию.

11. Спонсор немедленно регистрирует и в течение 7 календарных дней с момента, когда ему стало об этом известно, уведомляет медицинскую организацию и Локальную Комиссию по биоэтике 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 обследуемого. Дополнительная информация, касающаяся данного случая, предоставляется в течение следующих 8 календарных дней по форме согласно *Приложению 1*.

12. Спонсор сохраняет документацию обо всех нежелательных явлениях, о которых ему сообщают исследователи. Какие-либо серьезные

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ) или непредвиденных явлений (ННЯ) в ходе исследования	Код: GLD-01-54
		Версия: 1
		Страница 5 из 13

неблагоприятные явления, любые нежелательные побочные реакции, связанные с лекарственным препаратом или натуральным продуктом, или любой другой инцидент, связанный с любыми процедурами проекта. ICH-GCP определяет **серьезное неблагоприятное явление** как любой неблагоприятный медицинский случай, произошедший в ходе клинических испытаний, который:

- 1) Приводит к смертельному исходу;
- 2) Угрожает жизни;
- 3) Требуется госпитализации в стационар или вызывает продление текущей госпитализации;
- 4) Приводит к постоянной или значительной инвалидности/потере трудоспособности;
- 5) Является врожденной аномалией/врожденным дефектом;
- 6) Требуется вмешательства для предотвращения стойкого ущерба.

13. 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 должны направляться, даже если исследователь считает, что событие не было связано с исследованием;

1) Любая новая информация либо из текущих протоколов или других источников относительно рисков и выгод (клиническое равновесие) и любые поправки, сделанные в результате этой новой информации, которые могут повлиять на целостность или этический характер проекта, или которые могут повлиять на принятие решения субъектом исследования о прекращении участия в проекте;

2) Любое приостановление или аннулирование разрешения на проведение исследования финансирующим агентством или регулирующим органом;

3) Любые возникающие или выявленные аудитором этические вопросы или проблемы (внутренние или внешние), которые ставят под вопрос целостность или этический характер проекта, а также решение ЦКБ МЗ РК;

4) Любая преждевременная, временная или постоянная приостановка, вместе с прилагаемым отчетом, указывающим мотивы приостановления и любые последствия для субъектов исследования;

5) Любые статьи, опубликованные с использованием результатов исследования на сегодняшний день;

15. После представления отчета, ЛКБ должен будет утвердить любые запрашиваемые поправки или решить, требуется ли какое-либо изменение протокола исследования и/или формы информированного согласия, принимая

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ) или непредвиденных явлений (ННЯ) в ходе исследования	Код: GLD-01-54
		Версия: 1
		Страница 6 из 13

во внимание серьезные неблагоприятные явления или другие вопросы, прежде чем дать разрешение на продолжение исследования. Это может быть сделано посредством использования ускоренного механизма (см. выше) в соответствующих случаях.

7. Документирование процедуры

16. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

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

Раздел 3. Организационные аспекты разработки СОП

8. Указание условий пересмотра СОП

17. 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».

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.

10. Приложения

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ) или непредвиденных явлений (ННЯ) в ходе исследования	Код: GLD-01-54
		Версия: 1
		Страница 7 из 13

Приложение 1

Извещение о неблагоприятном событии, связанном с применением изделия медицинского назначения и медицинской техники

Локальная Комиссия по биоэтике корпоративного фонда «University Medical Center»

1.	а) наименование спонсора	
	б) адрес	
	в) контактный телефон, факс	
2.	а) наименование изделия медицинского назначения и медицинской техники	
	б) модель	
	г) серийный номер	
	д) номер партии или серии	
	е) номер регистрационного удостоверения	
3.	а) наименование производителя	
	б) адрес (при наличии информации)	
4.	а) наименование поставщика (при наличии информации)	
	б) контакты (адрес, телефон)	
5.	Дата производства медицинского изделия (день/месяц/год)	
6.	Дата окончания срока годности (день/месяц/год) (при наличии информации)	
7.	Дата окончания гарантийного срока и срока эксплуатации, установленного производителем (день/месяц/год) (при наличии информации)	
8.	Дата выявления серьезных и (или) непредвиденных побочных реакций, побочных явлений, недостатков, неисправностей или несоответствий (день/месяц/год)	
9.	Категория неблагоприятного события (инцидента), связанного с применением изделия медицинского назначения, медицинской техники (выбрать нужное): х серьезная и (или) непредвиденная побочная реакция, не указанная в протоколе испытания, инструкции по применению, или руководстве по эксплуатации изделия медицинского назначения, медицинской техники	

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ) или непредвиденных явлений (ННЯ) в ходе исследования	Код: GLD-01-54
		Версия: 1
		Страница 8 из 13

	х побочное явление при применении изделия медицинского назначения, медицинской техники х особенности взаимодействия изделия медицинского назначения, медицинской техники между собой х ненадлежащее качество изделия медицинского назначения, медицинской техники обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью населения и медицинских работников при применении и эксплуатации изделия медицинского назначения, медицинской техники х другие случаи неблагоприятного события (инцидента)	
10.	Принятые пользователем или медицинской организацией меры по устранению неблагоприятного события (инцидента)	
11.	Причиненный вред	
12.	Примечание	

Гарантирую достоверность сведений, содержащихся в настоящем извещении.
 Приложение: копии документов, свидетельствующих о неблагоприятном событии (инциденте), на ____ л. в 1 экз.
 Лицо, направляющее извещение:

_____ (должность)	_____ (подпись)	_____ (инициалы, фамилия)
----------------------	--------------------	------------------------------

М.П. (при наличии)
 «__» _____ 20__ г.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ) или непредвиденных явлений (ННЯ) в ходе исследования	Код: GLD-01-54
		Версия: 1
		Страница 9 из 13

Приложение 2

Отчет о серьезных нежелательных явлениях

Основной исследователь:.....		Заявка №: / -	
Название:.....		Протокол №.:	
Название ИП или ИМП:.....		Дата сообщения:..... ☐ первич. ☐ повтор.	
		Дата возникновения:.....	
Спонсор:.....		Дата первого использования:.....	

Номер и инициалы участника:	Возраст:	☐ Муж. ☐ Жен.
-----------------------------	----------	---

Краткая история болезни:	Лабораторные данные:

СНЯ:	Лечение:
	Результат: ☐ выздоровление ☐ продолжение

тяжесть: ☐ Смерть ☐ Угроза жизни ☐ Госпитализация: ☐ впервые ☐ продление ☐ Инвалидность ☐ Врожденные аномалии ☐ Другие _____	Связь с ☐ ИНП ☐ Прибор ☐ Исследование ☐ Не связано ☐ возможно ☐ вероятно ☐ определенно связано ☐ не известно
---	--

Рекомендуемые изменения ПИ?	☐ Нет ☐ Да, приложить предложения
Рекомендуемые изменения в ИС?	☐ Нет ☐ Да, приложить предложения

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандартная операционная процедура Рассмотрение серьезных нежелательных явлений (СНЯ) или непредвиденных явлений (ННЯ) в ходе исследования	Код: GLD-01-54
		Версия: 1
		Страница 10 из 13

Рассмотрено:.....	Дата:.....
.....	...
Комментарии:.....	Действия:.....
.....	...

