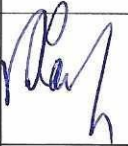


Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 1
		стр. 1 из 16

Код	GLD-01-07		
Название стандарта операционной процедуры	Ведение документации клинического исследования		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «16» ноября 2020 года № 20		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Главный менеджер Департамента науки и образования корпоративного фонда «University Medical Center»	Ермекбаева Б.А.	
Согласовано	Медицинский директор корпоративного фонда «University Medical Center»	Хайрулин Б.Е.	
	Директор Департамента науки и образования корпоративного фонда «University Medical Center»	Сыздыкова А.А.	
	Управляющий директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Исатаева Н.М.	

Дата последнего пересмотра
Дата следующего пересмотра

2020 год
2023 год

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 1
		стр. 2 из 16

1. Содержание

Сокращения	3
Определения	3
Пользователи стандарта операционной процедуры	3
Цель	4
Алгоритм стандартных действий и/или операций	4
Требования (описание условий для выполнения стандарта операционной процедуры)	4
Описание стандартных действий и/или операций	4
Документирование процедуры	12
Индикаторы эффективности выполнения стандарта операционной процедуры	12
Организационные аспекты разработки стандарта операционной процедуры	12
Указание условий пересмотра стандарта операционной процедуры	12
Ссылки на источники	12
Приложения	-
Лист регистрации изменений и дополнений	14
Лист ознакомления	15
Лист учета периодических проверок	16

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 1
		стр. 3 из 16

2. Сокращения

1. В настоящем стандарте операционной процедуры используются следующие сокращения:

- 1) КИ – клинические исследования;
- 2) ИРК - индивидуальная регистрационная карта
- 3) СОП – Стандартные операционные процедуры
- 4) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике
- 5) БИ – брошюра исследователя
- 6) GCP – надлежащая клиническая практика

3. Пользователи СОП

2. Пользователями СОП являются:

- 1) руководство организации;
- 2) департамент науки и образования;
- 3) члены Ученого совета;
- 4) члены локальной комиссии по вопросам этики;
- 5) научные исследователи;
- 6) специалисты, вовлеченные в клинические исследования.

4. Определения

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) Первичные данные – основные документы, которые вместе или по отдельности позволяют оценить проведение КИ и качество полученных данных, воссоздать документальный след. Эти документы служат доказательством соблюдения исследователем, спонсором и монитором Стандарта GCP;

2) Документальный след – документация, позволяющая восстановить ход событий;

3) Документация – записи в любой форме, включая записи на бумажных, электронных, магнитных или оптических носителях, сканограммы, рентгеновские снимки, электрокардиограммы, результаты лабораторных исследований, описывающие либо регистрирующие методы, организацию и (или) результаты клинического исследования, а также влияющие на исследование факторы и принятые меры;

4) Стандарт GCP – Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392;

5) Уполномоченный орган – государственный орган в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, проводящий контроль соблюдения Стандарта испытательными лабораториями на территории Республики Казахстан при проведении доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств и инспекции.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 1
		стр. 4 из 16

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является создание первичных данных, позволяющие оценить проведение КИ и качество полученных данных, воссоздание документального следа.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1 Требования

5. Общие требования:

1) Минимальный перечень основных документов сгруппирован в три раздела в зависимости от стадии клинического исследования, на которой они обычно создаются: перед началом клинической фазы исследования; во время клинической фазы исследования; после завершения или преждевременного прекращения исследования;

2) В указанных ниже подпунктах указаны цели каждого документа, и место их хранения: в файлах исследователя (медицинской организации) либо спонсора, либо в обоих местах. Допускается объединение некоторых документов при условии, что отдельные элементы легко идентифицируются;

3) Файлы исследования создаются в начале исследования как в месте нахождения исследователя (медицинской организации), так и в офисе спонсора. Исследование можно считать официально завершенным только после того, как монитор проверит файлы исследователя (медицинской организации), и спонсора и подтвердит наличие всех необходимых документов в соответствующих файлах;

4) Перечисленные в настоящем Стандарте документы, как по отдельности, так и в совокупности подвергаются аудиту спонсора и инспекции (проверке) уполномоченного органа и предъявляются при проведении таковых.

6.2 Алгоритм действий и/или операций:

6. Перед началом клинической фазы исследования на стадии планирования исследования до его формального начала создаются и помещаются в файл следующие документы:

Наименование документа	Цель	Находится в файлах	
		исследователя (медицинской организации)	спонсора
1. Брошюра исследователя	Документально закрепить факт передачи исследователю (медицинской организации) необходимой и актуальной научной информации об исследуемом препарате	X	X
2. Документы планирования клинического исследования	Документально закрепить факт утверждения спонсором и	X	X

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 1
		стр. 5 из 16

- Подписанный протокол - Подписанные поправки к нему (если таковые имеются) - Образец ИРК	исследователем протокола (поправок) и ИРК		
3. Информация, предоставляемая субъекту исследования - Форма информированного согласия (включая все необходимые разъяснительные материалы) - Любая другая письменная информация - Рекламные объявления для привлечения субъектов в исследование (если используются)	Документально оформить факт получения информированного согласия Документально подтвердить, что субъектам предоставлена соответствующая (с точки зрения содержания и доступности для понимания) письменная информация, помогающая им дать согласие на основе полной информированности Документально подтвердить, что меры по привлечению субъектов адекватны и отсутствует элемент принуждения	X X X	X X
4. Финансовые аспекты исследования	Документально закрепить финансовое соглашение по исследованию между спонсором и исследователем (медицинской организацией)	X	X
5. Страхование (если требуется)	Документально подтвердить, что в случае причинения ущерба, связанного с исследованием, субъектам будет доступна компенсация	X	X
6. Подписанный договор вовлеченных сторон: - между исследователем (медицинской организацией) и спонсором - между исследователем (медицинской организацией) и контрактной исследовательской организацией - между спонсором и контрактной исследовательской организацией - между исследователем (медицинской организацией) и уполномоченным органом (если требуется)	Документально закрепить права, обязанности и отношения сторон	X X X X	X X (если требуется) X X
7. Датированное и документально оформленное одобрение (заключение) ЛКБ следующих документов: - протокола и любых поправок к нему - ИРК (если требуется)	Документально подтвердить, что данное исследование рассмотрено и разрешено (одобрено) ЛКБ. Указывают номер версии и дату документа	X	X

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 1
		стр. 6 из 16

- формы информированного согласия - любой другой письменной информации, предоставляемой субъектам - рекламных объявлений для привлечения субъектов в исследование (если используются) - информации о компенсации субъектам (при наличии) - любых иных разрешенных			
8. Состав ЛКБ	Документально закрепить соответствие состава ЛКБ требованиям Стандарта GCP	X	X (где требуется)
9. Разрешение или одобрение протокола или уведомление о протоколе от уполномоченного органа (где требуется)	Документально подтвердить, что разрешение или одобрение или уведомление уполномоченного органа получено до начала исследования	X (где требуется)	X (где требуется)
10. Резюме и другие документы, подтверждающие квалификацию исследователей и со-исследователей	Документально подтвердить квалификацию и пригодность для проведения исследования и (или) осуществления медицинского наблюдения за субъектами	X	X
11. Нормальный диапазон значений для предусмотренных протоколом медицинских, лабораторных, технических процедур и (или) тестов	Документально закрепить нормальный диапазон значений для лабораторных тестов	X	X
12. Медицинские или лабораторные или технические процедуры (тесты): - сертификация или - аккредитация или - внутренний и (или) внешний контроль качества или - другие методы подтверждения (где требуется)	Документально подтвердить пригодность оборудования для проведения требуемых тестов и обеспечения надежности результатов	X (где требуется)	X
13. Образцы этикеток на упаковках исследуемых препаратов	Документально подтвердить соблюдение соответствующих требований к маркировке исследуемого препарата и пригодность инструкций субъектов		X
14. Инструкция по обращению с исследуемыми препаратами и расходными материалами (если не БИ)	Документально закрепить инструкции для обеспечения надлежащего хранения, упаковки, распределения и утилизации исследуемых	X	X

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 1
		стр. 7 из 16

	препаратов и расходных материалов		
15. Учет поставок исследуемых препаратов и расходных материалов	Документально закрепить даты и способ поставки, номера серий исследуемых препаратов и расходных материалов. Позволяет отследить серию препарата, контролировать условия поставки и вести учет	X	X
16. Сертификаты анализов поставляемых исследуемых препаратов	Документально подтвердить подлинность, чистоту и количественное содержание активного вещества (дозировку) исследуемых препаратов		X
17. Процедуры раскрытия кода для исследований, проводимых слепым методом	Документально закрепить процедуру экстренной идентификации маскированного исследуемого препарата без нарушения маскировки для остальных субъектов	X	X (третья сторона, если требуется)
18. Рандомизационный список	Документально закрепить метод рандомизации субъектов исследования		X (третья сторона, если требуется)
19. Отчет монитора о выборе исследовательского центра	Документально подтвердить приемлемость исследовательского центра для данного исследования (может быть объединено с пунктом 20.)		X
20. Отчет монитора о готовности клинической базы	Документально подтвердить факт ознакомления исследователя и исследовательский персонал с процедурами исследования (может быть объединено с пунктом 19.)	X	X
21. Сообщение спонсора о начале клинического исследования в адрес уполномоченного органа	Документально подтвердить факт начала клинического исследования	X	

7. Во время клинической фазы исследования в подтверждение того, что вся необходимая новая информация документально оформляется по мере ее поступления, в дополнение к вышеперечисленным документам, имеющимся в файле, по ходу исследования добавляются следующие документы:

Наименование документа	Цель	Находится в файлах	
		исследователя (медицинской организации)	спонсора
1. Обновленные версии	Документально закрепить	X	X

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 1
		стр. 8 из 16

БИ	факт своевременного сообщения исследователю (медицинской организации) необходимой информации по мере ее поступления		
2. Любое изменение: - протокола (поправок) и ИРК - формы информированного согласия - любой другой письменной информации, предоставляемой субъектам - рекламных объявлений для привлечения субъектов в исследование (если используются)	Документально закрепить изменения данных документов, произведенные во время исследования	X	X
3. Датированное и документально оформленное одобрение (заключение) ЛКБ следующих документов: - поправок к протоколу - новых редакций: - формы информированного согласия - предоставляемых субъектам информационных материалов - рекламных объявлений для привлечения субъектов в исследование (если используется) - других разрешенных (одобренных) документов - результатов периодического рассмотрения документации по исследованию (где требуется)	Документально подтвердить факт рассмотрения и одобрения (выдачи заключения) ЛКБ поправок и (или) новых редакций. Указываются редакция и дата документа.	X	X
4. Где требуется, разрешение, одобрение, уведомление уполномоченных органов для: - поправок к протоколу и других документов	Документально закрепить соответствие нормативным требованиям	X (где требуется)	X
5. Текущую редакцию резюме исследователя, новых исследователей и (или) соисследователей	Смотрите пункт 10.	X	X
6. Изменения нормального диапазона значений для предусмотренных протоколом медицинских, лабораторных, технических процедур (тестов)	Документально закрепить нормальный диапазон значений тестов, измененных в ходе исследования (смотрите пункт 11.)	X	X
7. Изменения в	Документально подтвердить,	X	X

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 1
		стр. 9 из 16

медицинских, лабораторных, технических процедурах (тестах): - сертификация или - аккредитация или - внутренний и (или) внешний контроль качества или - другие методы подтверждения (где требуется)	что тесты продолжают отвечать требованиям в течение периода исследования (смотрите пункт 8)	(где требуется)	
8. Документация по поставкам исследуемых препаратов и расходных материалов	Смотрите пункт 9	X	X
9. Сертификаты анализа новых серий исследуемых препаратов	Смотрите пункт 8		X
10. Отчеты мониторов о визитах	Документально закрепить визиты мониторов и их результаты		X
11. Существенные для исследования переговоры (переписка) (помимо визитов): - переписка - записи встреч - записи телефонных переговоров	Документально закрепить любые соглашения либо существенные переговоры, касающиеся вопросов проведения исследования, административных аспектов, нарушений протокола, отчетности по нежелательным явлениям	X	X
12. Подписанные формы информированного согласия (информационного листка) пациента	Документально подтвердить, что согласие каждого субъекта получено в соответствии с настоящим Стандартом и протоколом до начала участия в исследовании. Кроме того, документально закрепить разрешение на прямой доступ (смотрите пункт 3.)	X	
13. Первичная документация	Документально подтвердить факт существования субъекта и достоверность собранных данных. Включить исходные документы, относящиеся к исследованию, лечению и анамнезу субъекта	X	
14. Заполненные, датированные и подписанные ИРК	Документально оформить подтверждение исследователем или уполномоченными сотрудниками исследователя (медицинской организации) зарегистрированных данных	X (копия)	X (оригинал)
15. Документирование	Документально закрепить все	X	X

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 1
		стр. 10 из 16

исправлений в ИРК	изменения (дополнения) или исправления, сделанные в ИРК после записи первоначальных данных	(копия)	(оригинал)
16. Уведомление спонсора исследователем о серьезных нежелательных явлениях и соответствующие отчеты	Уведомление спонсора исследователем о серьезных нежелательных явлениях и соответствующие отчеты согласно соответствующей СОП-ы	X	X
17. Уведомление спонсором и (или) исследователем, медицинской организацией уполномоченного органа и ЛКБ о непредвиденных серьезных нежелательных лекарственных реакциях и о другой информации по безопасности	Уведомление спонсором и (или) исследователем или медицинской организацией уполномоченного органа и ЛКБ о непредвиденных серьезных нежелательных реакциях с соответствующей СОП-ой	X (где требуется)	X
18. Промежуточные или годовые отчеты, предоставляемые ЛКБ и уполномоченному органу	Промежуточные или годовые отчеты, предоставляемые ЛКБ в соответствии с СОП	X	X (где требуется)
19. Журнал скрининга субъектов	Документально закрепить идентификацию субъектов, прошедших перед исследованием скрининг	X	X (где требуется)
20. Список идентификационных кодов субъектов	Документально подтвердить, что исследователь (медицинская организация) хранят конфиденциальный список имен всех субъектов, которым при включении в исследование были присвоены идентификационные коды. Позволяет исследователю (организации) идентифицировать любого субъекта	X	
21. Журнал регистрации включения субъектов	Документально закрепить хронологическую последовательность включения субъектов по идентификационным кодам	X	
22. Учет исследуемого препарата на клинической базе	Документально закрепить использование исследуемого препарата в соответствии с протоколом	X	X
23. Лист образцов подписей	Документально закрепить образцы подписей и инициалов всех лиц, уполномоченных вносить данные и (или) исправления в ИРК	X	X

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 1
		стр. 11 из 16

24. Учет хранящихся образцов биологических жидкостей или тканей (если имеются)	Документально закрепить местонахождение и идентификацию хранящихся образцов в случае необходимости проведения повторных анализов	X	X
--	--	---	---

8. После завершения или досрочного прекращения исследования. После завершения или досрочного прекращения КИ все документы, перечисленные в 2 и 3 пунктах, содержатся в файле исследования вместе с нижеуказанными документами:

Наименование документа	Цель	Находится в файлах	
		исследователя (медицинской организации)	спонсора
1. Учет исследуемого препарата на клинической базе (медицинской организации)	Документально закрепить использование исследуемого препарата в соответствии с протоколом. Документально закрепить результаты окончательного подсчета количества исследуемого препарата, полученного клинической базой или медицинской организацией, выданного субъектам, возвращенного субъектами и возвращенного спонсору	X	X
2. Документация по уничтожению исследуемого препарата	Документально закрепить факт Уничтожения неиспользованных исследуемых препаратов спонсором или в исследовательском центре/медицинской организации	X (если препарат уничтожен на клинической базе)	X
3. Итоговый список идентификационных кодов субъектов	Сделать возможной идентификацию всех включенных в исследование субъектов в случае необходимости их последующего наблюдения. Список хранится с соблюдением требований конфиденциальности в течение согласованного срока	X	
4. Сертификат аудита (если имеется)	Документально закрепить факт проведения аудита		X
5. Итоговый отчет монитора о завершении исследования на клинической базе	Документально закрепить окончание всех мероприятий исследования, необходимых для завершающего визита,		X

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 1
		стр. 12 из 16

	и наличие копий основных документов в соответствующих файлах		
6. Документация по распределению субъектов по группам и раскрытию кодов	Возвращается спонсору для документального закрепления имевших место случаев вскрытия кодов		X
7. Итоговый отчет исследователя, предоставляемый ЛКБ (если требуется) и уполномоченному органу (где применимо)	Документально закрепить завершение исследования	X	
8. Отчет о клиническом исследовании	Документально закрепить результаты исследования и их интерпретацию	X (если применимо)	X

6.3 Документирование процедуры

9. Процесс проведения КИ документируется в следующих документах:

- 1) форма письменного информированного согласия;
- 2) протокол клинического исследования
- 3) брошюра исследователя
- 4) информация пациенту
- 5) индивидуальная регистрационная карточка

6.4 Индикаторы эффективности выполнения СОП

10. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

- 1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».
- 2) Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = число выполненных требований × 100/общее число требований.

Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

11. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к ведению документации КИ.

7.2 Ссылки на источники

12. Для разработки настоящего СОП использованы следующие источники:

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

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 «Об утверждении правил проведения

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 1
		стр. 13 из 16

клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги. Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий».

3) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения».

4) СТ РК 1616-2006 Надлежащая клиническая практика. Основные положения

5) 7th Edition Survey Process Guide, 20 October 2020

6) Гуляев А.Е., Кузденбаева Р.С., Нургожин Т.С., Ермекбаева Б.А., Сарымсакова Б.Е., Кушугулова А.Р., Жумадилов Ж.Ш., Шарман А.Т. Методическое пособие по проведению клинических исследований лекарственных средств. Астана, 2011. – 344с.

7) Хамзина Н.К, Исаева Р.Б., Турмухамбетова А.А., Граф М.А., Принципы и методология проведения клинических исследований в области здравоохранения. Астана, 2010. - 114 с.

