

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 2
		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 «25» сентября 2023 года № 12		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Разработчики	Ученый секретарь Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Даниярова Г.Д.	Подписано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1
	Менеджер Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Аблаева А.Ж.	Подписано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1
Согласовано	Медицинский директор корпоративного фонда «University Medical Center»	Хайрулин Б.Е.	Согласовано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1
	Директор Департамента науки корпоративного фонда «University Medical Center»	Сайлыбаева А.И.	Согласовано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1
	Директор Департамента менеджмента качества корпоративного фонда «University Medical Center»	Сабербекова М.Е.	Согласовано в СЭД Directum 15.08.2023 г. №582645v1

Дата последнего пересмотра
Дата следующего пересмотра

2023 год
2026 год

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

1. Содержание

Раздел 1. Общая часть.....	3
2. Сокращения, используемые в СОП.....	3
3. Пользователи СОП.....	Ошибка! Закладка не определена.
4. Определения, используемые в СОП.....	3
5. Цель	4
6. Алгоритм стандартных действий и/или операций.....	4
6.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)	4
6.2 Описание стандартных действий и/или операций:	4
7. Организационные аспекты разработки СОП.....	12
7.1 Указание условий пересмотра СОП.....	12
7.2 Список использованной литературы	13
8. Лист регистрации изменений и дополнений	14
9. Лист ознакомления.....	15
10. Лист учета периодических проверок.....	16

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 2
		стр. 3 из 16

Раздел 1. Общая часть

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем стандарте операционной процедуры используются следующие сокращения:

- 1) КИ – клинические исследования;
- 2) ИРК - индивидуальная регистрационная карта;
- 3) СОП – стандарт операционной процедуры;
- 4) ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике;
- 5) БИ – брошюра исследователя;
- 6) GCP – стандарт надлежащей клинической практики.

3. Пользователи СОП

2. Пользователями СОП являются:

- 1) руководство фонда;
- 2) департамент науки;
- 3) члены Ученого совета;
- 4) члены локальной комиссии Биоэтики;
- 5) научные исследователи;
- 6) специалисты, вовлеченные в КИ.

3. Определения, используемые в СОП

3. В настоящем стандарте операционной процедуры 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

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 2
		стр. 4 из 16

доклинических (неклинических) исследований лекарственных средств и инспекции.

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 (описание условий для выполнения СОП)

Общие требования:

5. При ведении документации КИ соблюдаются следующие 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 завершённым 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 Описание стандартных 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)	X	X

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 2
		стр. 5 из 16

	необходимой и актуальной научной информации об исследуемом препарате		
2. Документы планирования клинического исследования - Подписанный протокол - Подписанные поправки к нему (если таковые имеются) - Образец ИРК	Документально закрепить факт утверждения спонсором и исследователем протокола (поправок) и ИРК	X	X
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 обязательство (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

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 2
		стр. 6 из 16

7. Датированное и документально оформленное одобрение (заключение) ЛКБ следующих документов: - протокола и любых поправок к нему - ИРК (если требуется) - 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	Документально подтвердить, что данное исследование рассмотрено и разрешено (одобрено) ЛКБ. Указывают номер версии и дату документа	X	X
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	Документально подтвердить		X

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 2
		стр. 7 из 16

упаковках исследуемых препаратов	соблюдение соответствующих требований к маркировке исследуемого препарата и пригодность инструкций субъектов		
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 препаратов и расходных материалов	X	X
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	

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 2
		стр. 8 из 16

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 БИ	Документально закрепить факт своевременного сообщения исследователю (медицинской организации) необходимой информации по мере ее поступления	X	X
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	Документально закрепить соответствие нормативным требованиям	X (где требуется)	X

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 2
		стр. 9 из 16

органов для: - поправок к протоколу и других документов			
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 медицинских, лабораторных, технических процедурах (тестах): - сертификация или - аккредитация или - внутренний и (или) внешний контроль качества или - другие методы подтверждения (где требуется)	Документально подтвердить, что тесты продолжают отвечать требованиям в течение периода исследования (смотрите пункт 8)	X (где требуется)	X
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	X	

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 2
		стр. 10 из 16

	(смотрите пункт 3.)		
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 исправлений в ИРК	Документально закрепить все изменения (дополнения) или исправления, сделанные в ИРК после записи первоначальных данных	X (копия)	X (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.	X	

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 2
		стр. 11 из 16

	Позволяет исследователю (организации) идентифицировать любого субъекта		
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
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

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 2
		стр. 12 из 16

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, и наличие копий основных документов в соответствующих файлах		X
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.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

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

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение документации клинического исследования	Код: GLD-01-07
		Версия 2
		стр. 13 из 16

7.2 Список использованной литературы

11. Для разработки настоящего СОП использованы следующие источники:

- 1) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения».
- 2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/2020 «Об утверждении правил проведения 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) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
- 4) СТ РК 1616-2006 Надлежащая клиническая практика. Основные положения.
- 5) СТ РК 1616-2006 Надлежащая клиническая практика. Основные положения.
- 6) 7th Edition Survey Process Guide, 20 October 2020.
- 7) 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.
- 8) 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.

