

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Регламент использования исследуемого лекарственного средства/медицинского изделия	Код: GLD-01-10
		Версия 1
		стр. 1 из 12

Код	GLD-01-10		
Название стандарта операционной процедуры	Регламент использования исследуемого лекарственного средства/медицинского изделия		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» от «16» ноября 2020 года № 20		
	Наименование структурного подразделения	Ф.И.О.	Подпись
Согласовано	Разработчики Главный менеджер Департамента науки и образования корпоративного фонда «University Medical Center»	Ермекбаева Б.А.	
	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.	

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Регламент использования исследуемого лекарственного средства/медицинского изделия	Код: GLD-01-10
		Версия 1
		стр. 2 из 12

Дата следующего пересмотра

2023 год

1. Содержание

Сокращения	3
Определения	3
Пользователи стандарта операционной процедуры	3
Цель	3
Алгоритм стандартных действий и/или операций	3
Требования (описание условий для выполнения стандарта операционной процедуры)	3
Описание стандартных действий и/или операций	4
Документирование процедуры	5
Индикаторы эффективности выполнения стандарта операционной процедуры	5
Организационные аспекты разработки стандарта операционной процедуры	6
Указание условий пересмотра стандарта операционной процедуры	6
Ссылки на источники	6
Приложения	7
Лист регистрации изменений и дополнений	9
Лист ознакомления	10
Лист учета периодических проверок	11

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Регламент использования исследуемого лекарственного средства/медицинского изделия	Код: GLD-01-10
		Версия 1
		стр. 3 из 12

2. Сокращения

1. В настоящем стандарте операционной процедуры используются следующие сокращения:

- 1) КИ – клинические исследования;
- 2) GCP – стандарт надлежащей клинической практики;
- 3) СОП – стандарт операционной процедуры.

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;
- 7) координаторы клинического исследования;

4. Определения

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) исследуемое лекарственное средство – лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный препарат в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию;

2) исследуемое медицинское изделие – медицинское изделие, изучаемое или используемое для контроля в клиническом исследовании.

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является регламентировать процесс получения, хранения, выдачи, согласования и возврата или санкционированного уничтожения исследуемого лекарственного средства/медицинского изделия.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1 Требования

5. Общие требования:

1) исследуемое лекарственное средство/изделие используется в соответствии с утвержденным протоколом и рассмотрен в ЛКБ;

2) главный исследователь и члены исследовательской группы должны быть обучены правильному использованию исследуемого лекарственного средства/медицинского изделия;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Регламент использования исследуемого лекарственного средства/медицинского изделия	Код: GLD-01-10
		Версия 1
		стр. 4 из 12

3) наличие документов управления исследуемым лекарственным средством/медицинским медицинским изделием;

4) документация учета лекарственных препаратов должна вестись постоянно: при поставке партии, каждый раз при выдаче доз лекарственных препаратов, при возврате и при транспортировке возвращаемых лекарственных препаратов или их утилизации.

6. Требования к персоналу, привлекаемому к управлению исследуемым лекарственным средством/медицинским изделием:

- 1) соответствующее медицинское образование;
- 2) обучение принципам надлежащей клинической практики (GCP);
- 3) подготовку и опыт для выполнения возложенных на них задач, согласно GCP.

6.2 Алгоритм действий и/или операций:

7. Порядок получения и возврата исследуемых лекарственных средств/изделий:

1) предполагаемые процедуры получения, хранения и выдачи лекарственных препаратов должны согласовываться заранее (с контролером во время предварительных контрольных проверок в присутствии спонсора), и если применимо, с сотрудниками аптечной службы; процедуры должны быть согласованы до доставки первой партии исследуемого лекарственного средства и внесены в контрольную форму (Приложение 1);

2) внесение исследуемого препарата в список лекарственных средств, закупаемых за счет оказания платной медицинской помощи корпоративного фонда «University Medical Center», с последующим списанием на пациентов, включенных в клиническое исследование;

3) исследуемый препарат/изделие передается спонсором на базу клинического исследования с оформлением акта приема лекарственных средств/медицинского изделия на ответственное хранение (Приложение 2).

8. Порядок выдачи лекарственных средств:

1) документация относительно отслеживания выдачи лекарственных препаратов (формы учета лекарственных препаратов) должна быть согласована до поступления первого пациента и информация внесена в журнал выдачи исследуемого лекарственного средства/медицинского изделия;

2) сотрудник, ответственный за выдачу исследуемого лекарственного средства должен иметь полный доступ к необходимой информации об исследовании и лекарственном препарате (например, копии протокола и брошюры исследователя);

3) исследуемое лекарственное средство выдается пациентам в количестве, строго указанном в протоколе; наличие каких-либо ограничений относительно того, кто может выдавать лекарственное средство пациенту, должно документироваться; такие ограничения могут накладываться, исходя

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Регламент использования исследуемого лекарственного средства/медицинского изделия	Код: GLD-01-10
		Версия 1
		стр. 5 из 12

из природы лекарственного препарата или для обеспечения маскирования исследования, которое в противном случае может быть осложнено;

4) необходимо фиксировать следующие подробности:

личность пациента, дата выдачи лекарства пациенту, какой препарат выдан, кем;

когда препарат был возвращен, какой препарат был возвращен, кто проверял эту информацию, разъяснение каких-либо нарушений (таких как: лекарственные препараты не принимались, но были возвращены, порча лекарственного препарата и т.д.);

должны быть указаны номера партий (или серийные номера), сроки годности и запись о том, что пациентам выданы дозы, указанные в протоколе;

5) главный исследователь, выдающий лекарственное средство пациенту, должен удостовериться, что пациент понимает, когда и в каком количестве необходимо принимать лекарство, и если это необходимо, фиксировать характерные особенности;

6) если протокол позволяет регулирование дозировки или гибкий режим приема, исследователь должен определить, по согласованию со спонсором, если это применимо, кто может изменить дозировку назначенного пациенту исследуемого лекарственного средства и запротоколировать имена таких исследователей;

7) по завершении приема исследуемого лекарственного средства всеми пациентами, включенных в клиническое исследование, и после заполнения всей документации сотрудник, ответственный за выдачу лекарственного средства, или ответственный исследователь должен убедиться, что вся документация является достоверной, подписать и поставить дату, если отсутствуют несоответствия.

6.3 Документирование процедуры

9. Процесс управления исследуемым лекарственным средством/медицинским изделием документируется в следующих документах:

- 1) Приложение 1;
- 2) Приложение 2;
- 3) Наличие исследуемого препарата в формулярном списке фонда, а медицинского изделия – в номенклатурном списке медицинских изделий.

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.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Регламент использования исследуемого лекарственного средства/медицинского изделия	Код: GLD-01-10
		Версия 1
		стр. 6 из 12

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 управлению исследуемым лекарственным средством/ медицинским изделием.

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 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.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Регламент использования исследуемого лекарственного средства/медицинского изделия	Код: GLD-01-10
		Версия 1
		стр. 7 из 12

Приложение 1
к стандарту операционной
процедуры «Управление
исследуемым лекарственным
средством/медицинским
изделием», утвержденным
решением Медицинского
совета корпоративного фонда
«University Medical Center» от
«16» ноября 2020 года №20

СОГЛАСОВАННЫХ ПРОЦЕДУР ВЫДАЧИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Кто будет отвечать за лечение пациентов по окончании исследования?

Какие лекарственные средства планируется давать пациентам по окончании исследования?

Будет ли доступным исследуемый лекарственный
препарат/медицинское изделие по
окончании исследования?

- Нет
 Да, в индивидуальной дозировке
 Да, прочее (укажите подробно)

Какова процедура назначения индивидуальной дозировки препарата?

Каким образом будет контролироваться состояние пациентов, получающих индивидуальные дозы препарата?

(включая частоту контрольных визитов)

Список пациентов, получающих индивидуальные дозы:

Имя _____ Номер исследования _____
Дата _____ начала _____ приема

Контрольный список заполнен: _____ Дата: _____

_____ Дата: _____

_____ Дата: _____

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Регламент использования исследуемого лекарственного средства/медицинского изделия	Код: GLD-01-10
		Версия 1
		стр. 8 из 12

Приложение 2
к стандарту операционной
процедуры «Управление
исследуемым
лекарственным
средством/медицинским
изделием», утвержденным
решением Медицинского
совета корпоративного фонда
«University Medical Center» от
«16» ноября 2020 года №20

УТВЕРЖДАЮ

(медицинский директор)

_____ _____
подпись расшифровка подписи
«__» _____ г.

**АКТ О ПРИЕМЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
НА ОТВЕТСТВЕННОЕ ХРАНЕНИЕ**

№ _____

_____ Место составления

о приеме лекарственных средств
на ответственное хранение

Комиссия в составе: Председатель – _____
(должность, инициалы, фамилия)

Члены комиссии: 1. _____
(должность, инициалы, фамилия)

2. _____
(должность, инициалы, фамилия)

составила настоящий акт в том, что она приняла на ответственное хранение полученные от
_____ по договору (наименование организации) №
_____ от «__» _____ г. следующие лекарственные средства/медицинские изделия:

Наименование лекарственного средства (с указанием лекарственной формы и дозировки)/медицинск ого изделия	Сведения о продукции (товаре)						
	Единица измерени я	Кол -во	Цена единиц ы, тыс. руб.	Стоимост ь, тыс. руб.	Вид тары, упаковк и	Кол-во упаково к	Кол-во в упаковк е
1	2	3	4	5	6	7	8
Итого	х	х	х		х		х

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Регламент использования исследуемого лекарственного средства/медицинского изделия	Код: GLD-01-10
		Версия 1
		стр. 12 из 12