

| | | |
|--|--|-----------------------|
| Корпоративный фонд «University Medical Center» | Стандарт операционной процедуры | Код: GLD-01-10 |
| | Регламент использования исследуемого | Версия 2 |
| | лекарственного средства/медицинского изделия | стр. 1 из 11 |

| | | | |
|---|---|------------------|--|
| 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 «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 Регламент использования исследуемого лекарственного средства/медицинского изделия | Код: GLD-01-10 |
| | | Версия 2 |
| | | стр. 2 из 11 |

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 | 3 |
| 6. Алгоритм стандартных действий и/или операций..... | 3 |
| 6.1 Требования (описание условий для выполнения СОП) | 3 |
| 6.2 Описание стандартных действий и/или операций: | 4 |
| 6.3 Документирование процедуры | 5 |
| 7. Организационные аспекты разработки СОП..... | 6 |
| 7.1 Указание условий пересмотра СОП..... | 6 |
| 7.2 Список использованной литературы..... | 6 |
| 8. Лист регистрации изменений и дополнений | 9 |
| 9. Лист ознакомления..... | 10 |
| 10. Лист учета периодических проверок..... | 11 |

| | | |
|--|--|-----------------------|
| Корпоративный фонд «University Medical Center» | Стандарт операционной процедуры | Код: GLD-01-10 |
| | Регламент использования исследуемого | Версия 2 |
| | лекарственного средства/медицинского изделия | стр. 3 из 11 |

Раздел 1. Общая часть

2. Сокращения, используемые в СОП

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

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящем стандарте операционной процедуры 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 (описание условий для выполнения СОП)

Общие требования:

5. При регламенте использования исследуемого лекарственного средства/медицинского изделия соблюдаются следующие требования:

| | | |
|--|--|-----------------------|
| Корпоративный фонд «University Medical Center» | Стандарт операционной процедуры | Код: GLD-01-10 |
| | Регламент использования исследуемого | Версия 2 |
| | лекарственного средства/медицинского изделия | стр. 4 из 11 |

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;

3) наличие документов управления исследуемым лекарственным средством/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 Описание стандартных 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;

2) сотрудник, ответственный за выдачу исследуемого лекарственного средства должен иметь полный доступ к необходимой информации об

| | | |
|--|--|-----------------------|
| Корпоративный фонд «University Medical Center» | Стандарт операционной процедуры | Код: GLD-01-10 |
| | Регламент использования исследуемого | Версия 2 |
| | лекарственного средства/медицинского изделия | стр. 5 из 11 |

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 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.

| | | |
|--|--|-----------------------|
| Корпоративный фонд «University Medical Center» | Стандарт операционной процедуры | Код: GLD-01-10 |
| | Регламент использования исследуемого | Версия 2 |
| | лекарственного средства/медицинского изделия | стр. 6 из 11 |

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 управлению исследуемым лекарственным средством/ медицинским изделием.

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.

4) 7th Edition Survey Process Guide, 20 October 2020.

5) Гуляев А.Е., Кузденбаева Р.С., Нургожин Т.С., Еремекбаева 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.

6) 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 2 |
| | | стр. 7 из 11 |

Приложение 1
к стандарту операционной процедуры
«Регламент использования
исследуемого лекарственного
средства/медицинского изделия»

СОГЛАСОВАННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ 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 2 |
| | | стр. 8 из 11 |

Приложение 2
к стандарту операционной
процедуры «Регламент
использования исследуемого
лекарственного
средства/медицинского
изделия

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) /медицинского изделия | Сведения о продукции (товаре) | | | | | | |
|--|-------------------------------|------------|-------------------------------|-------------------------|--------------------------|--------------------|----------------------|
| | Единица измерения | Кол- во | Цена единицы, тыс. руб. | Стоимость, тыс. руб. | Вид тары, упаковки | Кол-во упаковок | Кол-во в упаковке |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Итого | x | x | x | | x | | x |

