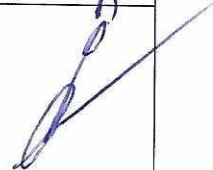


Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Архивирование и хранение документов клинического исследования	Код: GLD-01-11
		Версия 1
		стр.1 из 9

Код	GLD-01-11		
Название стандарта операционной процедуры	Архивирование и хранение документов 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 операционных процедур Архивирование и хранение документов клинического исследования	Код: GLD-01-11
		Версия 1
		стр.2 из 9

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	5
Указание условий пересмотра стандарта операционной процедуры	5
Ссылки на источники	5
Приложения	-
Лист регистрации изменений и дополнений	7
Лист ознакомления	8
Лист учета периодических проверок	9

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционных процедур Архивирование и хранение документов клинического исследования	Код: GLD-01-11
		Версия 1
		стр.3 из 9

2. Сокращения

1. В настоящем стандарте операционной процедуры используются следующие сокращения:

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

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) сотрудники архива

4. Определения

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) Архивирование документов КИ – хранение протокола, плана, программы, проб исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов), индивидуальных регистрационных карт пациентов (если в бумажной версии), исходных данных заключительного отчета и др. материалов КИ.

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является обеспечение архивного хранения материалов КИ, образцов исследуемого вещества (лекарственного средства) для аналитических целей, проверки отчетов для подтверждения того, что методы, процедуры, наблюдения и результаты изложены точно и полностью и в полной мере отражают первичные данные исследований.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1 Требования

5. Документы, имеющие отношение к КИ, хранятся в архивах в течение не менее пяти лет после получения регистрации лекарственного средства, если иной период хранения не оговорен спонсором:

- 1) Протокол, план, программа исследования, исходные данные, пробы исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов) и заключительный отчет о каждом КИ;
- 2) Документы обо всех проведенных инспекциях и аудитах;
- 3) Документы о квалификациях, обучении, опыте и должностные инструкции персонала
- 4) Документы и отчеты об использовании и калибровке оборудования;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционных процедур Архивирование и хранение документов клинического исследования	Код: GLD-01-11
		Версия 1
		стр.4 из 9

- 5) Документы о валидации компьютеризированных систем;
- 6) Документы обо всех предыдущих СОП;
- 7) Документы о контроле состояния окружающей среды.

6. При отсутствии установленного периода хранения документов окончательное решение о времени хранения любых материалов исследования оформляется документально. Если пробы испытуемого вещества (лекарственного средства) и контрольных образцов или сами образцы утилизируют до истечения требуемого периода хранения по какой-либо причине, в таком случае указывается обоснование и оформляется документально. Пробы исследуемого вещества (лекарственного средства) и контрольных образцов или сами образцы хранятся в течение такого периода времени, когда качество препарата позволяет провести их оценку.

Для упорядочения хранения и облегчения извлечения информации данные, хранимые в архивах, идентифицируются.

7. Доступ к архивам имеет персонал, уполномоченный руководством. Перемещение данных из архива и в архив тщательно регистрируется.

8. Если испытательная лаборатория или архив испытательной лаборатории, работающий по контракту, прекращает деятельность и не имеет правопреемника, архив передается в архивы спонсора исследования (разработчика).

9. Помещения для архивирования оборудуются для обеспечения безопасного хранения протоколов, планов, программ исследования, исходных данных, заключительных отчетов, проб испытуемых веществ и образцов. Расположение архива и режим работы защищает его содержимое от порчи.

10. Требования к персоналу, привлекаемому к проведению КИ:

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

6.2 Алгоритм действий и/или операций:

11. При завершении клинического исследования:

- 1) проводится экспертиза документов по GCP;
- 2) проводится формирование архивных папок документов (протокол клинического исследования; брошюра исследователя; информация пациенту с информированным согласием; ИРК (если есть бумажная версия) по каждому включенному в клиническое исследование пациенту индивидуально со всеми данными результатов лабораторных и диагностических исследований);
- 3) составление описи документов;
- 4) архивный переплет;
- 5) оформление обложки архивных папок

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционных процедур Архивирование и хранение документов клинического исследования	Код: GLD-01-11
		Версия 1
		стр.5 из 9

6.3 Документирование процедуры

12. Процесс архивирования и хранения документов клинического исследования документируется в следующих документах:

1) Архивные папки пациентов, включенных в клиническое исследование.

6.4 Индикаторы эффективности выполнения СОП

13. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».

2) Расчет индикатора:

Полнота исполнения СОП = $\frac{\text{число выполненных требований}}{\text{общее число требований}} \times 100$

Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

14. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к архивированию и хранению документов клинического исследования.

7.2 Ссылки на источники

15. 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, клиничко-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., 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.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционных процедур Архивирование и хранение документов клинического исследования	Код: GLD-01-11
		Версия 1
		стр.6 из 9

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.

[illegible]

