

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Архивирование и хранение документов клинического исследования	Код: GLD-01-11
		Версия 2
		стр.1 из 8

Код	GLD-01-11		
Название стандарта операционной процедуры	Архивирование и хранение документов 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 Архивирование и хранение документов клинического исследования	Код: GLD-01-11
		Версия 2
		стр.2 из 8

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
7. Организационные аспекты разработки СОП.....	5
7.1 Указание условий пересмотра СОП.....	5
7.2 Ссылки на источники.....	5
8. Лист регистрации изменений и дополнений	6
9. Лист ознакомления.....	7
10. Лист учета периодических проверок.....	8

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Архивирование и хранение документов клинического исследования	Код: GLD-01-11
		Версия 2
		стр.3 из 8

Раздел 1. Общая часть

2. Сокращения, используемые в СОП

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

3. 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) сотрудники архива.

4. Определения, используемые в СОП

2. В настоящем стандарте операционной процедуры используются следующие определения:

- 1) Архивирование документов клинических исследований – 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 клинических исследований.

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 (описание условий для выполнения СОП)

Общие 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:

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Архивирование и хранение документов клинического исследования	Код: GLD-01-11
		Версия 2
		стр.4 из 8

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;

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 облегчение извлечение 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 Описание стандартных действий и/или операций:

11. При завершении клинического исследования:

1) проводится экспертиза документов по GCP;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Архивирование и хранение документов клинического исследования	Код: GLD-01-11
		Версия 2
		стр.5 из 8

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.

6. Документирование процедуры

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

- 1) Архивные папки пациентов, включенных в клиническое исследование.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

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

7.2 Список использованной литературы

14. 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) 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.

