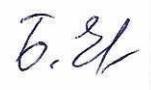


Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение брошюры исследователя при проведении клинического исследования	Код: <b>GLD-01-12</b> Версия 1 стр. 1 из 9
--	---	--

Код	<b>GLD-01-12</b>		
Название стандарта операционной процедуры	<b>Ведение брошюры исследователя при проведении клинического исследования</b>		
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 Ведение брошюры исследователя при проведении клинического исследования	Код: <b>GLD-01-12</b> 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 Ведение брошюры исследователя при проведении клинического исследования	Код: GLD-01-12 Версия 1 стр. 3 из 9
--	--	---

## 2. Сокращения

1. В настоящем стандарте операционной процедуры используются следующие сокращения:

- 1) GCP – стандарт надлежащей клинической практики;
- 2) БИ – брошюра исследователя;
- 3) ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике;
- 4) PI - главный-исследователь
- 5) 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.

## 4. Определения

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) Брошюра исследователя (далее – БИ) - сводное изложение результатов клинического и доклинического изучения исследуемого препарата, значимых для его исследования на человеке.

## 5. Цель

4. Целью настоящего СОП является предоставление исследователям и другим лицам, вовлеченным в проведение клинического исследования, информации, помогающей пониманию и соблюдению многих существенных положений протокола, таких как доза, частота или периодичность доз, способы введения, а также процедуры мониторинга безопасности.

## 6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

### 6.1 Требования

5. Общие требования:

1) Назначением БИ является предоставление исследователям и другим лицам, вовлеченным в проведение исследования, информации, помогающей пониманию и соблюдению многих существенных положений протокола, таких как доза, частота или периодичность доз, способы введения, а также процедуры мониторинга безопасности.

2) БИ обеспечивает понимание, способствующее клиническому ведению субъектов исследования в течение курса клинического исследования.

3) Информация представляется в краткой, простой, объективной, взвешенной и лишенной рекламного характера форме, позволяющей клиницисту или потенциальному исследователю понять ее и сформулировать свою собственную объективную оценку целесообразности предлагаемого исследования, исходя из соотношения риска и пользы. По этой причине в

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционных процедур Ведение брошюры исследователя при проведении клинического исследования	Код: GLD-01-12 Версия 1 стр. 4 из 9
--	--	---

составлении БИ принимает участие медицинский эксперт, однако содержание БИ одобряется специалистами тех областей, где были получены описываемые данные.

5. 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:**

6. Характер и объем доступной информации может изменяться в зависимости от стадии разработки исследуемого препарата. Если исследуемый препарат находится на рынке и большинству практикующих врачей хорошо известны его фармакологические свойства, БИ составляется менее подробно. С разрешения экспертной организации, вместо БИ могут быть использованы материалы, содержащие основную информацию о препарате, листок-вкладыш или информация на этикетке при условии, что альтернативный вариант содержит актуальную, всестороннюю и подробную информацию обо всех характеристиках исследуемого препарата, которые могут быть важны для исследователя. Если находящийся в свободной продаже лекарственный препарат исследуется на предмет нового применения (по новому показанию), БИ составляется с учетом нового применения. БИ следует пересматривать и исправлять не реже одного раза в год и дополнять в соответствии со стандартными процедурами спонсора. БИ пересматривается чаще в зависимости от стадии разработки препарата и по мере поступления новой значимой информации. Однако в соответствии с надлежащей клинической практикой, если появляется новая важная информация, ее сообщают исследователям и локальной комиссии по биоэтике и (или) уполномоченному органу до ее включения в новую редакцию БИ.

7. Спонсор обеспечивает предоставление исследователям актуальной редакции БИ, а исследователи отвечают за предоставление актуальной редакции БИ соответствующей Комиссии по вопросам этики.

8. Если спонсором исследования является исследователь, он рассматривает возможность получения БИ от изготовителя препарата. Если исследуемый препарат предоставляется самим спонсором-исследователем, он доводит необходимую информацию до сведения занятого в исследовании персонала. В тех случаях, когда составление традиционной БИ неосуществимо, в качестве альтернативы спонсор-исследователь включает в протокол исследования раздел, включающий подробно изложенные данные, содержащие минимальный объем текущей информации.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционных процедур Ведение брошюры исследователя при проведении клинического исследования	Код: <b>GLD-01-12</b> Версия 1 стр. 5 из 9
--	--	--

9. Брошюра исследователя должна включать: титульный лист; указание на конфиденциальность; резюме исследуемого лекарственного средства; физические, химические и фармацевтические свойства, состав лекарственной формы; предварительные данные фармакодинамики и фармакокинетики исследуемого лекарственного средства; данные по эффективности и безопасности исследуемого лекарственного средства; заключение и рекомендации для исследователя.

### **6.3 Документирование процедуры**

10. Процесс проведения КИ документируется в следующих документах:

- 1) Брошюра исследователя.

### **6.4 Индикаторы эффективности выполнения СОП**

11. 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.

Целевое значение стремится к 100.

## **7. Организационные аспекты разработки СОП**

### **7.1 Указание условий пересмотра СОП**

12. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к ведению брошюры исследователя при проведении КИ.

### **7.2 Ссылки на источники**

13. 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 № КР 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».

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционных процедур Ведение брошюры исследователя при проведении клинического исследования	Код: <b>GLD-01-12</b> Версия 1 стр. 6 из 9
--	--	--

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., Күштүгулова 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 операционных процедур Ведение брошюры исследователя при проведении клинического исследования	Код: <b>GLD-01-12</b> Версия 1 стр. 7 из 9
--	--	--

## **8. Лист регистрации изменений и дополнений**

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционных процедур Ведение брошюры исследователя при проведении клинического исследования	Код: <b>GLD-01-12</b> Версия 1 стр. 8 из 9
--	---	--

## **9. Лист ознакомления**

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционных процедур Ведение брошюры исследователя при проведении клинического исследования	Код: GLD-01-12 Версия 1 стр. 9 из 9
--	--	---

## **10. Лист учета периодических проверок**