

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение брошюры исследователя при проведении клинического исследования	Код: GLD-01-12
		Версия 2
		стр. 1 из 9

Код	GLD-01-12		
Название стандарта операционной процедуры	Ведение брошюры исследователя при проведении 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 Ведение брошюры исследователя при проведении клинического исследования	Код: GLD-01-12
		Версия 2
		стр. 2 из 9

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.....	5
7.1 Указание условий пересмотра СОП.....	5
7.2 Список использованной литературы.....	5
8. Лист регистрации изменений и дополнений	7
9. Лист ознакомления.....	8
10. Лист учета периодических проверок.....	9

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение брошюры исследователя при проведении клинического исследования	Код: GLD-01-12
		Версия 2
		стр. 3 из 9

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.
- 4) БИ – брошюра исследователя;
- 5) ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике;
- 6) PI - главный-исследователь

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.

4. Определения, используемые в СОП

4. В настоящем стандарте операционной процедуры 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

5. 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 (описание условий для выполнения СОП)

Общие требования:

6. :

1) Назначением БИ является предоставление исследователям и другим лицам, вовлеченным в проведение исследования, информации, помогающей пониманию и соблюдению многих существенных положений протокола,

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение брошюры исследователя при проведении клинического исследования	Код: GLD-01-12
		Версия 2
		стр. 4 из 9

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

7. 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:

8. 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

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

10. Если спонсором исследования является исследователь, он рассматривает возможность получения БИ от изготовителя препарата. Если

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение брошюры исследователя при проведении клинического исследования	Код: GLD-01-12
		Версия 2
		стр. 5 из 9

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.

эффектов;

11. БИ 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

12. Процесс проведения КИ документируется в следующих документах:

1) Брошюра исследователя.

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 ведению брошюры исследователя при проведении КИ.

14. Ссылки на источники

15. Для разработки настоящего СОП использованы следующие источники:

1) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения».

1) 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».

2) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».

3) СТ РК 1616-2006 Надлежащая клиническая практика. Основные положения.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение брошюры исследователя при проведении клинического исследования	Код: GLD-01-12
		Версия 2
		стр. 6 из 9

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

5) 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.

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.

