

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Мониторинг проведения клинических исследований	Код: <b>GLD-01-13</b>
		Версия 2
		стр. 1 из 9

Код	<b>GLD-01-13</b>		
Название стандарта операционной процедуры	<b>Мониторинг проведения клинических исследований</b>		
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 Мониторинг проведения клинических исследований	Код: <b>GLD-01-13</b>
		Версия 2
		стр. 2 из 9

## 1. Содержание

Раздел 1. Общая часть.....	3
2. Определения и сокращения, используемые в СОП .....	3
3. Пользователи СОП.....	<b>Ошибка! Закладка не определена.</b>
4. Определения и сокращения, используемые в СОП .....	3
5. Цель .....	4
6. Алгоритм стандартных действий и/или операций .....	4
6.1 Требования (описание условий для выполнения СОП) .....	4
6.2 Описание стандартных действий и/или операций: .....	4
6.3 Документирование процедуры .....	6
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 .....	7
9. Лист ознакомления.....	8
10. Лист учета периодических проверок.....	9

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Мониторинг проведения клинических исследований	Код: <b>GLD-01-13</b>
		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) DSMB (data safety and monitoring board) – безопасность и мониторинг данных

5) БИ – брошюра исследователя;

6) ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике.

### 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

2. В настоящем стандарте операционной процедуры используются следующие определения:

1) мониторинг – процесс контроля за ходом клинического исследования, призванный гарантировать, что оно проводится, документируется и информация о нем передается в соответствующие инстанции согласно Протоколу, правилам GCP, стандартным операционным процедурам и требованиям официальных законодательных актов;

2) монитор - представитель спонсора, заказчика, разработчика лекарственного средства (его уполномоченного лица), ответственный за проведение мониторинга клинического исследования;

3) независимая группа по мониторингу данных – группа специалистов, создаваемая спонсором, для периодического рассмотрения хода клинического исследования, данных по безопасности и (или) основных параметров эффективности, а также для выработки рекомендаций спонсору о целесообразности продолжения, прекращения исследования или внесения в него изменений.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Мониторинг проведения клинических исследований	Код: <b>GLD-01-13</b>
		Версия 2
		стр. 4 из 9

## 5. Цель

4. Целью настоящего СОП является мониторинг защиты прав и здоровья испытуемых; представленные данные отвечают требованиям в отношении точности, полноты и возможности их сверки с исходными (source) документами; исследование проводится в соответствии с одобренным текущим протоколом/ поправками GCP и регулятивными требованиями.

## 6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

### 6.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)

Общие требования:

5. При мониторинге проведения КИ соблюдаются следующие требования:

- 1) мониторы назначаются спонсором;
- 2) мониторы имеют соответствующую подготовку и опыт в мониторинге клинических исследований;
- 3) обладают научными и (или) клиническими знаниями, необходимыми для проведения надлежащего мониторинга исследования;
- 4) мониторы детально знакомятся со свойствами исследуемых препаратов, протоколом исследования, письменной формой информированного согласия, регистрационными картами (бумажной/электронной) и другими предоставляемыми субъектам исследования письменными материалами;

5) монитор убеждается в том, что исследователь обладает должной квалификацией и возможностями для проведения исследования и, что они остаются таковыми во время всего исследования, а также что помещения, отведенные для проведения исследования, включая лаборатории и оборудование, персонал соответствуют требованиям к проведению работ безопасным и должным образом на протяжении всего периода исследования.

6. 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 GCP.

### 6. Описание стандартных действий и/или операций:

7. При мониторинге проведения КИ:

- 1) соответствующее медицинское образование;
- 2) спонсор должен обеспечить адекватное мониторинговое исследование исследовательского центра;
- 3) монитор, в соответствии с требованиями спонсора, обеспечивает надлежащее проведение и документальное оформление результатов исследования и выступает в качестве основного связующего звена между спонсором и исследователем;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Мониторинг проведения клинических исследований	Код: <b>GLD-01-13</b>
		Версия 2
		стр. 5 из 9

4) монитор в отношении исследуемых препаратов монитор проверяет следующее:

приемлемость сроков и условий хранения, достаточность количества препарата до конца исследования;

исследуемые препараты получают только те субъекты, которым он назначен, и в дозах, установленных протоколом;

предоставление субъектам исследования необходимых инструкций по правильному применению исследуемых препаратов, обращению с ними, их хранению и возврату;

получение, применение и возврат исследуемых препаратов на клинической базе контролируется и оформляется документально в соответствии с процедурами медицинской организации и (или) спонсора;

5) уничтожение неиспользованных исследуемых препаратов на клинической базе осуществляют по согласованию со спонсором;

6) проверяет соблюдение исследователем утвержденного протокола с внесенными изменениями, если таковые имеются;

7) проверяет, чтобы письменное информированное согласие каждого субъекта исследования было получено до начала участия в исследовании;

8) обеспечивает наличие у исследователя текущей редакции БИ, документов и материалов, необходимых для проведения исследования надлежащим образом;

9) обеспечивает достаточную информированность об исследовании исследователя и его сотрудников, занятых в исследовании;

10) проверяет, что исследователь и его сотрудники, занятые в исследовании, выполняют связанные с исследованием обязанности в соответствии с протоколом и всеми другими письменными соглашениями между спонсором и исследователем (медицинской организацией) и не передают выполнение своих функций неуполномоченным лицам;

11) проверяет соблюдение исследователем критериев отбора при включении субъектов исследования;

12) сообщает спонсору о скорости набора субъектов в исследование;

13) проверяет правильность, полноту и своевременность регистрации данных в первичных и других, относящихся к исследованию документах, а также порядок их ведения;

14) проверяет предоставление исследователем требуемых отчетов, уведомлений, запросов и подобных документов, на предмет их правильности, полноты, своевременности, разборчивости, датирования и определения исследования;

15) проверяет правильность и полноту данных в ИРК, первичных документах и других относящихся к исследованию записях путем сопоставления их между собой.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Мониторинг проведения клинических исследований	Код: <b>GLD-01-13</b>
		Версия 2
		стр. 6 из 9

### **6.3 Документирование процедуры**

8. Процесс мониторинга проведения клинических исследований документируется в следующих документах:

- 1) Отчет монитора исследователям (форма спонсора);
- 2) Отчет монитора координатору клинического исследования (форма спонсора);
- 3) Отчет монитора ЛКБ (форма спонсора).

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

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

9. Настоящий СОП Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к мониторингу проведения КИ.

### **7.2 Список использованной литературы**

10. 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».

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

3) 7th Edition Survey Process Guide, 20 October 2020.

4) 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.

5) 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.







