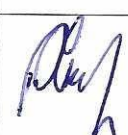


Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Набор и приверженность участников к клиническому исследованию	Код: GLD-01-14
		Версия 1
		стр. 1 из 8

Код	GLD-01-14		
Название стандарта операционной процедуры	Набор и приверженность участников к клиническому исследованию		
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 операционной процедуры Набор и приверженность участников к клиническому исследованию	Код: GLD-01-14
		Версия 1
		стр. 2 из 8

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	4
Индикаторы эффективности выполнения стандарта операционной процедуры	4
Организационные аспекты разработки стандарта операционной процедуры	4
Указание условий пересмотра стандарта операционной процедуры	4
Ссылки на источники	4
Приложения	-
Лист регистрации изменений и дополнений	6
Лист ознакомления	7
Лист учета периодических проверок	8

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Набор и приверженность участников к клиническому исследованию	Код: GLD-01-14
		Версия 1
		стр. 3 из 8

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;

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 КИ;

4. Определения

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) скрининг - момент от подписания информированного согласия до момента назначения исследуемого препарата.

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является привлечение пациентов на участие в КИ, окончательная проверка критериев включения/исключения, взятие и проверка анализов и проведение некоторых функциональных методов исследования.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1 Требования

5. Общие требования к набору и удержанию участников КИ:

- 1) набор необходимого количества пациентов согласно протоколу КИ;
- 2) соответствие критериям включения согласно протоколу КИ;
- 3) соответствие критериям исключения согласно протоколу КИ.

6. Требования к персоналу, привлекаемому к проведению КИ:

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

6.2 Алгоритм действий и/или операций:

7. При наборе и удержании участников КИ выполняются следующие действия:

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Набор и приверженность участников к клиническому исследованию	Код: GLD-01-14
		Версия 1
		стр. 4 из 8

1) рассылка приглашений в социальных сетях, сайтах профессиональных ассоциации на участие пациентов в КИ;

2) набор пациентов из базы данных по нозологии согласно протоколу КИ:

во время набора пациентов в КИ определить соответствие критериям включения/исключения;

подробно объяснить и рассказать про КИ и подписать информированное согласие при согласии пациента на участие;

3) мониторинг состояния пациентов (визиты амбулаторных и ежедневная оценка стационарных пациентов);

4) мониторинг нежелательных реакции исследуемого лекарственного средства и осложнений.

6.3 Документирование процедуры

8. Процесс набора и удержания участников в КИ документируется в следующих документах:

- 1) Информированное согласие пациента;
- 2) Индивидуальная регистрационная карта пациента.

6.4 Индикаторы эффективности выполнения СОП

9. 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

10. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к проведению набора и удержания участников КИ.

7.2 Ссылки на источники

11. 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

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Набор и приверженность участников к клиническому исследованию	Код: GLD-01-14
		Версия 1
		стр. 5 из 8

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., 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.

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.

