

| | | |
|--|---|-----------------------|
| Корпоративный фонд «University Medical Center» | Стандарт операционной процедуры Набор и приверженность участников к клиническому исследованию | Код: GLD-01-14 |
| | | Версия 2 |
| | | 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 «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 Набор и приверженность участников к клиническому исследованию | Код: GLD-01-14 |
| | | 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 |
| 6.3 Документирование процедуры | 4 |
| 7. Организационные аспекты разработки СОП..... | 4 |
| 7.1 Указание условий пересмотра СОП..... | 4 |
| 7.2 Список используемой литературы | 4 |
| 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 Набор и приверженность участников к клиническому исследованию | Код: GLD-01-14 |
| | | 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) GCP – стандарт надлежащей клинической практики;
- 3) СОП – стандарт операционной процедуры.
- 4) 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

4. В настоящем стандарте операционной процедуры используются следующие определения:

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

4. Цель

5. 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 (описание условий для выполнения СОП)

Общие требования:

6. При наборе и удержании участников КИ соблюдаются следующие требования:

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

7. Требования к персоналу, привлекаемому к проведению КИ:

| | | |
|--|---|-----------------------|
| Корпоративный фонд «University Medical Center» | Стандарт операционной процедуры Набор и приверженность участников к клиническому исследованию | Код: GLD-01-14 |
| | | Версия 2 |
| | | стр. 4 из 8 |

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

6.2 Описание стандартных действий и/или операций:

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

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

2) размещение перечня клинических исследований на сайте корпоративного фонда «University Medical Center», где пациент и врач могут найти информацию о возможности участия в клинических исследованиях по их клиническим потребностям;

3) 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;

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

5) мониторинг нежелательных реакции исследуемого лекарственного средства и осложнений.

6.3 Документирование процедуры

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

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

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

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

| | | |
|--|---|-----------------------|
| Корпоративный фонд «University Medical Center» | Стандарт операционной процедуры Набор и приверженность участников к клиническому исследованию | Код: GLD-01-14 |
| | | Версия 2 |
| | | стр. 5 из 8 |

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.

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.

