

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение протокола клинического исследования	Код: GLD-01-16
		Версия 2
		стр. 1 из 10

Код	GLD-01-16		
Название стандарта операционной процедуры	Ведение протокола клинического исследования		
Утвержден	Решением Медицинского совета корпоративного фонда «University Medical Center» «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 протокола клинического исследования	Код: GLD-01-16
		Версия 2
		стр. 2 из 10

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:	6
6.3 Документирование процедуры	6
7. Организационные аспекты разработки СОП.....	7
7.1 Указание условий пересмотра СОП	7
7.2 Ссылки на источники.....	7
8. Лист регистрации изменений и дополнений	8
9. Лист ознакомления.....	9
10. Лист учета периодических проверок.....	10

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение протокола клинического исследования	Код: GLD-01-16
		Версия 2
		стр. 3 из 10

Раздел 1. Общая часть

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящем стандарте операционной процедуры используются следующие сокращения:

- 1) КИ – клинические исследования;
- 2) ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике;
- 3) PI - главный-исследователь;
- 4) GCP – стандарт надлежащей клинической практики;
- 5) СОП – стандарт операционной процедуры.

3. Пользователи СОП

2. 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

3. В настоящем стандарте операционной процедуры используются следующие определения:

1) Протокол клинического исследования (далее – протокол) – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является описание научно-исследовательской деятельности по проведению клинического исследования согласно принципам GCP.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)

Общие требования:

5. Сводное изложение потенциально имеющих клиническую значимость результатов доклинических исследований, а также результатов клинических исследований, значимых для данного исследования;

6. Краткое описание известных и потенциальных рисков и пользы для субъектов исследования, если таковые имеются;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение протокола клинического исследования	Код: GLD-01-16
		Версия 2
		стр. 4 из 10

7. Описание и обоснование способа введения, дозировки, режима дозирования и курса лечения;

8. Заявление о том, что данное клиническое исследование будет проводиться в соответствии с протоколом, настоящими правилами и нормативными требованиями.

9. Описание исследуемой популяции.

10. Ссылки на литературные источники и данные, существенные для исследования и представляющие собой обоснование данного исследования.

11. Цели и задачи исследования

12. Детальное описание целей и задач исследования.

13. Дизайн исследования

14. Научная обоснованность исследования и достоверность полученных в исследовании данных существенно зависят от дизайна исследования.

15. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые оцениваются в ходе исследования.

16. Описание типа (дизайна) проводимого исследования (двойное слепое, плацебо-контролируемое, параллельное) и схематическое изображение дизайна исследования, процедур и этапов исследования.

17. Описание мер, направленных на минимизацию (исключение) субъективности, в том числе:

1) рандомизации;

2) слепого метода (маскировки).

18. Описание используемого в исследовании лечения, дозировки и схемы применения исследуемых препаратов. Также включает в себя описание лекарственной формы, упаковки и маркировки исследуемых препаратов.

19. Ожидаемая продолжительность участия субъектов в исследовании, описание последовательности и продолжительности всех периодов исследования, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.

20. Описание «правил остановки» или «критериев исключения» для отдельных субъектов, частей исследования или исследования в целом.

21. Процедуры учета исследуемых препаратов, включая, при наличии, плацебо и препараты сравнения.

22. Хранение рандомизационных кодов лечения и процедуры их раскрытия.

23. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в ИРК и рассматриваемых в качестве первичных данных.

24. Отбор и исключение субъектов:

1) Критерии включения субъектов;

2) Критерии исключения субъектов.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение протокола клинического исследования	Код: GLD-01-16
		Версия 2
		стр. 5 из 10

25. Критерии прекращения участия субъектов в исследовании – прекращение применения исследуемого препарата (исследуемого лечения), а также процедуры, определяющие:

- 1) когда и как исключать субъектов из исследования (лечения исследуемым препаратом);
- 2) сбор данных по типу и срокам для пациентов, прекративших участие в исследовании;
- 3) процедура замены субъектов;
- 4) последующее наблюдение за субъектами, исключенными из лечения исследуемым препаратом (исследуемым лечением).

26. Осуществляемое лечение, включая названия всех препаратов, их дозировки, частота приема, пути или способы введения, а также продолжительность лечения, включая периоды последующего наблюдения для каждой группы субъектов (по группам лечения исследуемым препаратом или группам исследуемого лечения, или группам

27. Лекарственные препараты (виды терапии), применение которых разрешено (включая неотложную терапию) или не разрешено до и (или) во время исследования.

28. Методы контроля за соблюдением процедур субъектами.

29. Оценка эффективности

30. Перечень параметров эффективности.

31. Методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров эффективности.

32. Оценка безопасности

33. Перечень параметров безопасности.

34. Методы и сроки оценки, регистрации и анализа параметров безопасности.

35. Процедуры заключительных отчетов, регистрации и сообщений о нежелательных явлениях и интеркуррентных заболеваниях.

36. Метод и продолжительность наблюдения за субъектами после возникновения нежелательных явлений.

37. Статистические аспекты клинического исследования

38. Описания статистических методов, которые предполагается использовать, включая сроки каждого планируемого промежуточного анализа.

39. Планируемое количество субъектов. В случае многоцентровых исследований определяется планируемое количество субъектов в каждом центре. Обоснование размера выборки, включая пояснения или вычисления для обоснования статистической мощности исследования и клинической обоснованности исследования.

40. Применяемый уровень значимости.

41. Критерии прекращения исследования.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение протокола клинического исследования	Код: GLD-01-16
		Версия 2
		стр. 6 из 10

42. Процедуры учета отсутствующих, не подлежащих анализу и фальсифицированных данных.

43. Процедуры сообщения о любых отклонениях от первоначального статистического плана (все отклонения от первоначального статистического плана описываются и обосновываются в протоколе и (или) заключительном отчете об исследовании).

44. Принцип отбора субъектов для анализа.

45. Прямой доступ к первичным данным (документации)

46. Спонсор предусматривает в протоколе или ином письменном соглашении, что исследователь (организация) не препятствует прямому доступу к первичным данным (документации) для проведения, связанных с исследованием, мониторинга, аудита, этической экспертизы, а также инспекции со стороны уполномоченного органа.

47. Контроль качества и обеспечение качества.

48. Этические аспекты

49. Описание этических аспектов исследования.

50. Работа с данными и ведение записей.

51. Финансирование и страхование

52. Финансирование и страхование, если они не описаны в отдельном договоре.

53. Публикации результатов клинического исследования

54. Политика в отношении публикаций, если она не описана в отдельном договоре.

55. 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:

56. До начала клинического исследования главный-исследователь (PI) должен подробно ознакомиться с протоколом клинического исследования.

57. Главный-исследователь из протокола должен подготовить план проведения исследования и схему процедур для каждодневной работы.

58. Главный-исследователь должен подготовить досье для сбора всех результатов пациентов, включенных в клиническое исследование.

6.3 Документирование процедуры

59. Процесс ведения КИ документируется в следующих документах:

1) Протокол клинического исследования;

2) Синописис (резюме протокола) протокола КИ;

3) Досье всех результатов каждого пациента, включенного в КИ;

4) Индивидуальная регистрационная карта пациента.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Ведение протокола клинического исследования	Код: GLD-01-16
		Версия 2
		стр. 7 из 10

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

60. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к ведению протокола КИ.

6.2 Список использованной литературы

61. Для разработки настоящего СОП использованы следующие источники:

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

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

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.

