

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Правила проведения клинических исследований согласно основным принципам надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice)	Код: GLD-01-17
		Версия: 1
		стр. 1 из 9

Код	GLD-01-17		
Название стандарта операционной процедуры	Правила проведения клинических исследований согласно основным принципам надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice)		
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.	
	Медицинский директор корпоративного фонда «University Medical Center»	Хайрулин Б.Е.	
	Директор Департамента науки и образования корпоративного фонда «University Medical Center»	Сыздыкова А.А.	
Согласовано	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 операционных процедур Правила проведения клинических исследований согласно основным принципам надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice)	Код: GLD-01-17
		Версия: 1
		стр. 2 из 9

1. Содержание

Сокращения	3
Определения	3
Пользователи стандарта операционной процедуры	3
Цель	3
Алгоритм стандартных действий и/или операций	4
Требования (описание условий для выполнения стандарта операционной процедуры)	4
Описание стандартных действий и/или операций	4
Документирование процедуры	5
Индикаторы эффективности выполнения стандарта операционной процедуры	5
Организационные аспекты разработки стандарта операционной процедуры	5
Указание условий пересмотра стандарта операционной процедуры	5
Ссылки на источники	5
Приложения	-
Лист регистрации изменений и дополнений	7
Лист ознакомления	8
Лист учета периодических проверок	9

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционных процедур Правила проведения клинических исследований согласно основным принципам надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice)	Код: GLD-01-17
		Версия: 1
		стр. 3 из 9

2. Сокращения

1. В настоящем стандарте операционной процедуры используются следующие сокращения:

- 1) КАД – клинические академические департаменты;
- 2) КИ – клинические исследования;
- 3) ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике;
- 4) СОП – Стандартные операционные процедуры;
- 5) Фонд – корпоративный фонд «University Medical Center»;
- 6) GCP – стандарт надлежащей клинической практики;
- 7) ICH – Международная конференция по гармонизации.

3. Пользователи СОП

2. Пользователями СОП являются:

- 1) руководство Фонда;
- 2) персонал Департамента науки и образования;
- 3) члены Ученого совета Фонда;
- 4) члены Локальной комиссии по вопросам этики;
- 5) научные исследователи;
- 6) специалисты, вовлеченные в клинические исследования.

4. Определения

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) Клиническое исследование – исследование с участием человека в качестве испытуемого, проводимое для выявления или подтверждения клинических эффектов, фармакологических свойств и/или выявления всех побочных реакций исследуемого лекарственного средства, в целях установления его безопасности и эффективности;

2) Надлежащая клиническая практика (Good Clinical Practice/GCP) – стандарт клинических исследований/испытаний с участием человека в качестве испытуемого, охватывающий планирование, проведение, завершение, проверку, анализ результатов, составление отчетов и ведение документации;

3) Международная конференция по гармонизации (International Conference on Harmonisation) – стандарт для проектирования, проведения, исполнения, мониторинга, аудита, анализа и составления отчетов о КИ;

4) Субъект – пациент, отвечающий критериям включения в клиническое исследование.

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является стандартизации процесса проведения клинических исследований в Фонде для обеспечения безопасности и

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционных процедур Правила проведения клинических исследований согласно основным принципам надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice)	Код: GLD-01-17
		Версия: 1
		стр. 4 из 9

благополучия человека, выступающего в качестве субъекта клинического исследования.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1 Требования

5. Общие требования

1) проведение КИ в соответствии с этическими принципами, заложенными Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации 1964, 2013 года;

2) КИ должны содержать основные принципы GCP, отраженные в настоящем Стандарте.

3) Руководство Фонда, КАД несут ответственность за защиту субъектов исследования человека, вне зависимости от спонсора исследования;

4) Права, безопасность и благополучие субъектов исследования имеют первостепенное значение и превалируют над интересами науки и общества;

5) Информация (доклиническая и клиническая) об исследуемом препарате предоставляется в достаточном объеме для обоснования предполагаемого клинического исследования;

6) Клинические исследования отвечают научным требованиям и четко и подробно описываются в протоколе;

7) Клиническое исследование проводится в соответствии с протоколом, одобренным Локальной комиссией по вопросам этики;

8) Ответственность за оказываемую субъекту медицинскую помощь и принятие решений медицинского характера несет врач-исследователь;

9) Отчеты должны обеспечивать достоверность и точность полученных данных, а также защищенность прав, целостности и конфиденциальности участников КИ;

10) Этические и научные стандарты качества проведения, учета и отчетности КИ с участием человека в качестве субъекта гарантируют защиту прав, безопасности и благополучия субъектов КИ.

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 протоколу клинического исследования.

6.2 Алгоритм действий и/или операций:

7. До начала исследования экспертной организацией проводится оценка соотношения, предвидимого (предсказуемого) риска и неудобств с ожидаемой пользой для субъекта исследования и общества. Исследование начинают и продолжают только в том случае, если ожидаемая польза

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционных процедур Правила проведения клинических исследований согласно основным принципам надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice)	Код: GLD-01-17
		Версия: 1
		стр. 5 из 9

оправдывает риск. Добровольное информированное согласие получают у каждого субъекта до его включения в исследование.

8. Полученную в клиническом исследовании информацию регистрируют в индивидуальной регистрационной карте субъекта, передают заказчику клинического исследования по завершении и хранят в клинической базе с обеспечением точности и правильности ее представления, интерпретации и верификации.

9. Конфиденциальность записей, позволяющих идентифицировать субъектов исследования, обеспечивается с соблюдением права на частную жизнь и защиту конфиденциальности данных о пациенте.

10. Производство и хранение исследуемых препаратов, а также обращение с ними осуществляется в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан.

11. Исследуемые препараты применяются в соответствии с утвержденным протоколом клинического исследования.

12. Для обеспечения качества каждого аспекта исследования внедряются соответствующие системы и операционные процедуры.

6.3 Документирование процедуры

13. Процесс проведения КИ документируется в следующих документах:

- 1) протокол клинического исследования;
- 2) одобрение ЛКБ;
- 3) договор с заказчиком клинического исследования.

6.4 Индикаторы эффективности выполнения СОП

14. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

- 1) Название индикатора «Полнота исполнения СОП».
- 2) Расчет индикатора:

$\text{Полнота исполнения СОП} = \frac{\text{число выполненных требований} \times 100}{\text{общее число требований}}$

Целевое значение стремится к 100.

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1 Указание условий пересмотра СОП

15. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к проведению клинических исследований согласно основным принципам надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice).

7.2 Ссылки на источники

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционных процедур Правила проведения клинических исследований согласно основным принципам надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice)	Код: GLD-01-17
		Версия: 1
		стр. 6 из 9

16. 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 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.

