

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Главный исследователь/ исследовательская группа	Код: GLD-01-37
		Версия 2
		стр. 1 из 8

Код	GLD-01-37		
Название стандарта операционной процедуры	Главный исследователь/исследовательская группа		
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 Главный исследователь/ исследовательская группа	Код: GLD-01-37
		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	4
6.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)	4
6.2 Описание стандартных действий и/или операций:	4
6.3 Документирование процедуры	4
7. Организационные аспекты разработки СОП.....	5
7.1 Указание условий пересмотра СОП	5
7.2 Список использованной литературы.....	5
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 Главный исследователь/ исследовательская группа	Код: GLD-01-37
		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) CITI - программа обучения стандартам GCP (США);
- 4) СОП – стандарт операционной процедуры;
- 5) ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике;
- 6) PI – главный исследователь.

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) Главный (ответственный) исследователь/исследователь – врач, который отвечает за проведение клинического исследования в медицинской организации, за предоставление субъектам исследования исчерпывающей информации о клиническом исследовании, за подписание информированного согласия субъектами на участие в исследовании, за назначение исследуемого препарата, за контроль безопасности на всех этапах исследования, за предоставление качественных и надежных данных для обработки;

2) исследовательская группа - это коллектив исследователей, обученных GCP/CITI и работающих вместе над одной проблемой, согласно протоколу исследования;

3) субъект исследования - физическое лицо, участвующее в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый препарат, либо в составе контрольной группы.

5. Цель

4. Целью настоящего СОП является определение требований к главному исследователю/членам исследовательской группы в проведении клинических исследований.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Главный исследователь/ исследовательская группа	Код: GLD-01-37
		Версия 2
		стр. 4 из 8

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1 Требования (описание условий для выполнения СОП)

Общие требования:

5. При проведении КИ главный исследователь/члены исследовательской группы соответствуют следующим требованиям:

- 1) обучены принципам надлежащей клинической практики (GCP/CITI);
- 2) обладают соответствующей профессиональной подготовкой и опытом, позволяющим принять на себя ответственность за надлежащее проведение КИ;

3) знают основные законы и приказы, имеющие прямое отношение к подготовке, организации и проведению КИ.

6. Требования к персоналу, привлекаемому к проведению КИ:

- 1) соответствующее медицинское образование;
- 2) обучение принципам надлежащей клинической практики (GCP/CITI);
- 3) подготовка и опыт для выполнения возложенных на них задач, согласно протоколу клинического исследования.

6.2 Описание стандартных действий и/или операций:

7. При проведении КИ:

- 1) главный исследователь отбирается спонсором;
- 2) главный исследователь формирует исследовательскую группу, состоящую из компетентных, обученных по GCP/CITI врачей, делегирует функции и обязанности членам исследовательской группы по надлежащему проведению КИ;

3) главный исследователь отвечает за соблюдение прав, безопасность и благополучие субъектов исследования;

4) главный исследователь отвечает за процедуру учета исследуемого препарата, частоту и график визитов субъектов исследования в клинику, требований к документации, за объем диагностических и лабораторных исследований;

5) главный исследователь ответственен за сведения о серьезных нежелательных и нежелательных явлениях;

6) главный исследователь ответственен за отчеты спонсору и ЛКБ.

6.3 Документирование процедуры

8. Процесс определения требований главному исследователю/исследовательской группе в проведении КИ документируется в следующих документах:

- 1) требования спонсора к главному исследователю/исследовательской группе;
- 2) сертификаты GCP.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Главный исследователь/ исследовательская группа	Код: GLD-01-37
		Версия 2
		стр. 5 из 8

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 главному исследователю/исследовательской группе в проведении 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».

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

6) 7th Edition Survey Process Guide, 20 October 2020.

7) Гуляев А.Е., Кузденбаева Р.С., Нургожин Т.С., Еремекбаева 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.

8) 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.

