

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Спонсор/контрактная исследовательская организация в проведении клинического исследования	Код: GLD-01-41
		Версия 1
		стр. 1 из 9

Код	GLD-01-41		
Название стандарта операционной процедуры	Спонсор/контрактная исследовательская организация в проведении клинического исследования		
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 операционной процедуры Спонсор/контрактная исследовательская организация в проведении клинического исследования	Код: GLD-01-41
		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 операционной процедуры Спонсор/контрактная исследовательская организация в проведении клинического исследования	Код: GLD-01-41
		Версия 1
		стр. 3 из 9

2. Сокращения

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) КИО – контрактная исследовательская организация;
- 5) ЛКБ – локальная комиссия по биоэтике
- 6) PI – главный исследователь
- 7) БИ – брошюра исследователя

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 клинические исследования;

4. Определения

3. В настоящем СОП используются следующие определения:

1) спонсор – физическое или юридическое лицо, являющееся инициатором биомедицинского исследования и осуществляющее его организацию и (или) финансирование;

2) контрактная исследовательская организация (КИО) (contract research organization - CRO): физическое лицо или организация (коммерческая, научно-исследовательская или иная), которая в рамках договора со спонсором выполняет одну или более из его обязанностей и функций, связанных с проведением клинического исследования;

3) клиническая база – медицинская организация, где проводится клиническое исследование;

4) 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 спонсору/контрактной исследовательской организации в проведении клинических исследований.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Спонсор/контрактная исследовательская организация в проведении клинического исследования	Код: GLD-01-41
		Версия 1
		стр. 4 из 9

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1 Требования

5. При проведении КИ спонсоры/контрактные исследовательские организации выполняют следующие требования:

1) соблюдают политику больницы, процессы мониторинга и оценку качества, безопасности и этичности исследования;

2) определяют PI, исследовательскую группу, где врачи-исследователи обучены и квалифицированы для проведения клинических исследований;

3) защищают неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность данных о субъекте;

4) ответственны за обеспечение надежности и обоснованности данных исследования; статистическую достоверность, этичность и беспристрастность результатов и отчетов;

5) ответственны за недопущение стимулирования субъектов или исследователей, которые могут поставить под угрозу целостность исследования.

6. Требования к персоналу, привлекаемому к проведению КИ:

1) соответствующее медицинское образование;

2) обучение принципам надлежащей клинической практики (GCP/CITI);

3) подготовку и опыт для выполнения возложенных на них задач, согласно протоколу клинического исследования

6.2 Алгоритм действий и/или операций

7. При проведении КИ:

1) спонсор может полностью или частично передать обязанности и функции, связанные с проведением исследования, КИО. Однако ответственность за качество и полноту полученных в ходе исследования данных при этом несет сам спонсор клинического исследования;

2) спонсор обеспечивает своевременную поставку исследуемых препаратов исследователям; документирует поставки, получение, выдачу, возврат и уничтожение исследуемых препаратов;

3) до подписания договора с клинической базой на проведение КИ спонсор предоставляет PI протокол и БИ в текущей редакции и дает достаточное время для ознакомления с протоколом и предоставленной информацией;

5) спонсор обеспечивает страхование или гарантирует юридическую и финансовую поддержку исследователя или медицинской организации в случае предъявления им претензий, связанных с исследованием, за исключением тех претензий, которые возникли в результате умысла или неосторожности со стороны исследователя или членов исследовательского коллектива;

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Спонсор/контрактная исследовательская организация в проведении клинического исследования	Код: GLD-01-41
		Версия 1
		стр. 5 из 9

6) в случае причинения вреда здоровью субъектов исследования в результате их участия в исследовании, спонсор возмещает расходы на их лечение;

7) спонсор использует уникальный идентификационный код субъекта, позволяющий идентифицировать все данные по каждому субъекту, и сохраняет конфиденциальность;

8) если спонсор прекращает клиническую разработку исследуемого препарата, он сообщает об этом участвующих в исследовании PI (медицинские организации) и экспертные организации.

6.3 Документирование процедуры

8. Процесс мониторинга проведения клинических исследований документируется в следующих документах:

- 1) Отчет монитора исследователям (форма спонсора);
- 2) Отчет монитора координатору клинического исследования (форма спонсора);
- 3) Отчет монитора ЛКБ (форма спонсора).

6.4 Индикаторы эффективности выполнения СОП

9. Индикатор эффективности выполнения стандарта операционной процедуры:

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

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

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 мониторингу проведения 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» (Приложение 2).

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

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Спонсор/контрактная исследовательская организация в проведении клинического исследования	Код: GLD-01-41
		Версия 1
		стр. 6 из 9

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.

Корпоративный фонд «University Medical Center»	Стандарт операционной процедуры Спонсор/контрактная исследовательская организация в проведении клинического исследования	Код: GLD-01-41
		Версия 1
		стр. 9 из 9

10. Лист учета периодических проверок

[illegible]