

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: СОП/012
		Версия: 1.0
		Стр. 1 из 16

Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	
Код СОПа: СОП/012/01.0	
Дата вступления в силу: 01.11.2023	
Пересмотрена:	
Дата вступления в силу новой версии:	
Утверждено: 01.11.2023	
Шакенов Мейрам Жамбулович 	Дата: 01.11.2023

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: СОП/012
		Версия: 1.0
		Стр. 2 из 16

1. Содержание

Сокращения, используемые в СОП.....	3
Пользователи СОП.....	3
Определения, используемые в СОП.....	3
Цель.....	3
Алгоритм стандартных действий и/или операций.....	3
Требования (описание условий для выполнения СОП).....	3
Описание стандартных действий и/или операций.....	4
Документирование процедуры.....	5
Организационные аспекты разработки СОП.....	6
Указание условий пересмотра СОП.....	6
Ссылки на источники.....	6
Приложение 1.....	7
Лист регистрации изменений и дополнений.....	14
Лист ознакомления.....	15
Лист учета периодических проверок.....	16

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: СОП/012
		Версия: 1.0
		Стр. 3 из 16

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:

- 1) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации»;
- 2) НАО «НЦДР» – некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»;
- 3) СОП – стандартная операционная процедура.

3. Пользователи СОП

2. СОП распространяется на Председателя, Секретаря, членов ЛКБ, исследователей, спонсоров.

4. Определения, используемые в СОП

3. В настоящей СОП используются следующие определения:

- 1) главный исследователь – физическое лицо, несущее ответственность за проведение исследования в исследовательском центре;
- 2) надлежащая клиническая практика (далее - GCP) – стандарт планирования, организации, проведения, мониторинга, аудита, документирования клинических исследований, а также анализа и представления их результатов, служащий гарантией достоверности и точности полученных данных и представленных результатов, а также обеспечивающий защиту прав, здоровья и конфиденциальности субъектов исследования;
- 3) промежуточный отчет исследования – отчет о промежуточных результатах и их оценке, основанный на проведенном в ходе (клинического) исследования анализе данных.

5. Цель

4. Целью настоящей СОП является стандартизация процедуры последующего рассмотрения и мониторинга хода исследований, ранее одобренных ЛКБ.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. ЛКБ осуществляет наблюдение за ходом всех исследований, ранее одобренных ЛКБ, для обеспечения прав и благополучия участников исследования, проведения исследования в соответствии с утвержденной версией протокола или поправок, и Стандартом GCP.

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: СОП/012
		Версия: 1.0
		Стр. 4 из 16

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

6. Главный исследователь предоставляет ЛКБ промежуточный отчет о ходе исследования в соответствии с установленной ЛКБ периодичностью.

7. ЛКБ определяет периодичность отчета в зависимости от степени риска для участников исследования во время первоначальной экспертизы исследования:

- 1) Исследования с минимальным риском: ежегодный отчет.
- 2) Исследования с повышенным уровнем риска: отчёт каждые 6 месяцев.
- 3) ЛКБ может установить иную периодичность при утверждении протокола.

8. Секретарь ЛКБ направляет главному исследователю напоминание о необходимости представления промежуточного отчета за один месяц до соответствующей даты.

9. Для прохождения текущей экспертизы исследователь направляет в ЛКБ:

- 1) заявку на текущую экспертизу (приложение 1).
- 2) промежуточный отчет (необходимо обобщить прогресс в исследовании с момента последней экспертизы; включить информацию о статусе исследования, количестве участников в настоящий момент и со времени последней экспертизы, продолжительность периода набора, информацию о безопасности, обсуждение промежуточных научных результатов и т.д.).

10. ЛКБ рассматривает промежуточный отчет о ходе исследования на своем заседании.

11. ЛКБ принимает решение о принятии отчета или запросе дополнительной информации при необходимости.

12. Дополнительно к плановому наблюдению, ЛКБ рассматривает следующие события и обстоятельства, возникающие в ходе исследования, о которых главный исследователь обязан уведомить ЛКБ:

- 1) любые поправки к протоколу и/или материалам исследования, в том числе увеличивающие риск для участников исследования и (или) существенно влияющие на проведение исследования,
- 2) отклонения от протокола или изменения в протоколе, произведенные для устранения непосредственной угрозы субъектам исследования;
- 3) серьезные и непредвиденные нежелательные явления, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: СОП/012
		Версия: 1.0
		Стр. 5 из 16

4) серьезные и непредвиденные нежелательные явления, не связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;

5) любые события или новая информация, которые могут изменить соотношение польза/риск для участников (субъектов) исследования;

6) любое приостановление или аннулирование разрешения на проведение исследования финансирующим агентством или регулирующим органом;

7) любые возникающие или выявленные аудитором этические вопросы или проблемы, которые ставят под вопрос целостность или этический характер исследования;

8) любая преждевременная, временная или постоянная приостановка, вместе с информацией с указанием мотивов приостановления и любых последствий для субъектов исследования;

9) статьи, опубликованные с использованием результатов исследования.

13. В случае клинических исследований спонсор должен сообщать ЛКБ обо всех нежелательных реакциях, выявленных в ходе клинического исследования и иную информацию по безопасности в сроки, установленные законодательством РК (См. СОП Порядок рассмотрения серьезных нежелательных явлений (СНЯ)).

14. По завершении исследования главный исследователь обязан предоставить заключительный отчет в ЛКБ (См. СОП Порядок закрытия исследования и предоставления заключительного отчета об исследовании).

15. В случае выявления нарушений протокола, невыполнения требований ЛКБ (например, требование о предоставлении отчетности и т.д.), ЛКБ в одностороннем порядке может отозвать свое одобрение, приостановить исследование (См. СОП Порядок рассмотрения отклонений и (или) нарушений протокола исследования).

6.3. Документирование процедуры

16. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

- 1) Протокол заседания;
- 2) Отчеты (промежуточные, заключительные);
- 3) Сообщения о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: СОП/012
		Версия: 1.0
		Стр. 6 из 16

7. Организационные аспекты разработки СОП

7.1. Указание условий пересмотра СОП

17. Настоящий СОП пересматривается 1 раз в 3 года и/или при появлении новых требований к процедурам, описанным в данном СОП.

7.2. Ссылки на источники

1) Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года № 360-VI «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения».

3) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 5 ноября 2021 года №ҚР ДСМ-111«Об утверждении стандартов аккредитации медицинских организаций».

5) Положение о Локальной комиссии по биоэтике некоммерческого акционерного общества «Национальный центр детской реабилитации».

6) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации. 2-е издание. Астана. - 2018.

7) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 1 июня 2020 года № ҚР ДСМ-60/2020 «Об утверждении правил проведения доклинических (неклинических) исследований, клинических исследований, клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*, а также требований к доклиническим и клиническим базам».

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: СОП/012
		Версия: 1.0
		Стр. 7 из 16

Приложение 1

Локальная комиссия по биоэтике	
Номер заявки и дата	Промежуточный отчет о ходе исследования

Регистрационный № _____
Дата подачи _____
Код регистрации _____

Заполняется в печатной форме и представляется главным исследователем.

На вопросы Да/ Нет просьба указать ответ жирным шрифтом

1. Детали исследования

Название исследования	
Номер протокола	
Сроки проведения исследования	<i>Дата начала – дата окончания</i>
За какой период предоставляются сведения?	

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: СОП/012
		Версия: 1.0
		Стр. 8 из 16

Спонсор исследования	Адрес:	Тел./e-mail:
----------------------	--------	--------------

Исследовательские центры:	Адрес:	Тел./e-mail:	
Главный исследователь*: <i>ФИО, научная степень, должность</i>	Институт/ клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон /E-mail
Другие исследователи: <i>1. ФИО, научная степень, должность</i>	Институт/ клиника/ центр	Номер лицензии организации	Телефон /E-mail
<i>2. ФИО, научная степень, должность</i>			

II. Даты начала и окончания

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: СОП/012
		Версия: 1.0
		Стр. 9 из 16

Началось ли проведение исследования?	
Если да, напишите фактическую дату начала исследования и клиническую базу.	

Если нет, назовите причины, по которым исследование не начинается. Когда планируется начало исследования	
Закончилось ли проведения?	Да / Нет
Если нет, когда планируется завершение исследования?	
Если Вы не ожидаете, что исследование будет завершено, напишите причину(ы)	

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: СОП/012
		Версия: 1.0
		Стр. 10 из 16

III. Набор пациентов.

Число	Предложенное в первичной заявке: Фактическое число набранных на сегодняшний день:
Количество участников, завершающих исследование:	Фактическое количество. Участвующих в исследовании на сегодняшний день:

Если какие-либо серьезные трудности с набором участников?	Да/Нет
Если да, напишите причину(ы)	

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: СОП/012
		Версия: 1.0
		Стр. 11 из 16

Планируете ли вы увеличить запланированный набор участников в исследование?	Да/Нет
---	--------

Есть ли сведения об исключении субъектов из исследования?	
---	--

IV. Отчеты по безопасности

Были ли какие – либо серьезные и непредвиденные нежелательные реакции, и явления в этом исследовании? С чем связаны?	Да/Нет
---	--------

Некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»	Стандартная операционная процедура Порядок последующего рассмотрения и наблюдения за ходом исследований	Код: СОП/012
		Версия: 1.0
		Стр. 12 из 16

Были ли данные о СНЯ представлены ЛКБ? Если нет, объясните причины позднего уведомления.	Да/Нет
Был ли представлен Годовой отчет о безопасности?	Да/Нет

V. Поправки

Были ли внесены какие – либо поправки в протокол исследования в течении года?	Да/Нет
Если да. Просьба указать дату и номер поправки, причины внесения в протокол исследования.	

VI. Серьезные нарушения протокола или надлежащей клинической практики

Имели ли место какие – либо серьезные нарушения протокола исследования в течении года?	Да/Нет
---	--------

VII. Другие вопросы

