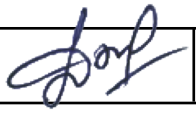
| **Порядок проведения мониторинга за ходом исследования** | |
|---|---|
| Код СОПа: СОП/012/02.0 | |
| Дата вступления в силу: 01.11.2023<br><br>Пересмотрена: 19.10.2026<br><br>Дата вступления в силу новой версии: 28.10.2026<br><br>Утверждено: 28.10.2026 | |
| Джаксыбаева Алтыншаш Хайруллаевна  | Дата: 28.10.2026 |

## 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..... 3
Документирование процедуры.....5
Организационные аспекты разработки СОП.....5
Указание условий пересмотра СОП.....5
Ссылки на источники..... 5
Приложение 1.....7
Приложение 2.....14
Лист регистрации изменений и дополнений.....18
Лист ознакомления..... 19
Лист учета периодических проверок.....20

**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 проведения мониторинга за ходом исследования, ранее одобренного 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.

**6.2. Описание стандартных действий и/или операций**

6. 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.

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

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

9. Для прохождения текущей экспертизы исследователь направляет в ЛКБ промежуточный отчет, обобщив прогресс в исследовании с момента последней экспертизы; включив 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 другую важную информацию (Приложение 1).

10. Председатель назначает члена ЛКБ для проведения экспертизы заключительного отчета.

11. Назначенный член ЛКБ проверяет промежуточный отчет на полноту представленной информации и заполняет форму оценки экспертизы промежуточного отчета (Приложение 2).

12. В случае возникновения вопросов у назначенного члена ЛКБ, Секретарь ЛКБ направляет их главному исследователю.

13. Назначенный член ЛКБ на очередном заседании представляет краткое резюме (устно или письменно) экспертизы промежуточного отчета со своими комментариями.

14. Председатель ЛКБ проводит обсуждение с последующим принятием решения о принятии отчета или запросе дополнительной информации при необходимости.

15. 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 нежелательные явления/реакции, связанные с проведением исследования или исследуемым продуктом, а также предпринятые в этой связи меры со стороны исследователей, спонсоров и официальных инстанций;

4) серьезные нежелательные явления/реакции, 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 исследования;

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

7) любые возникающие или выявленные членом ЛКБ 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 участников исследования.

16. В случае непредставления главным исследователем промежуточного отчёта в установленный срок ЛКБ направляет запрос о его предоставлении с указанием срока ответа. При непредставлении отчёта без уважительных причин ЛКБ рассматривает вопрос о необходимости принятия дальнейших мер в пределах своих полномочий, включая пересмотр ранее выданного положительного заключения биоэтической экспертизы в установленном порядке.

### 6.3. Документирование процедуры

17. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Протокол заседания;

2) Промежуточный отчет;

3) Форма оценки экспертизы промежуточного отчета.

## 7. Организационные аспекты разработки СОП

### 7.1. Указание условий пересмотра СОП

18. 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 «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 07 июля 2020 года №360-VI с изменениями и дополнениями по состоянию на 6 сентября 2026 года.

2) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 «Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения» с изменениями и дополнениями по состоянию на 9 августа 2023 года.

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

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

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

6) 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 требований к клиническим базам» с изменениями и дополнениями по состоянию на 21 января 2026 года.

**Приложение 1**

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

*Заполняется и представляется главным исследователем.*

**1. Детали исследования**

| | |
|---|---|
| Название исследования | |
| Номер протокола | |
| Запланированные сроки проведения исследования | *Дата начала – дата окончания* |
| За какой период предоставляются сведения? | |

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

| | | |
|---|---|---|
| | | |

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

**II. Даты начала и окончания**

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

| | |
|---|---|
| Если нет, назовите причины, по которым исследование не началось.<br><br>Когда планируется начало исследования | |
| Закончилось ли проведение? | Да / Нет |
| Если нет, когда планируется завершение исследования? | |
| Если завершение исследования в предусмотренные протоколом сроки не ожидается, укажите причину(ы): | |

**III. Набор пациентов.**

| | | |
|---|---|---|
| Число участников | Запланированное число участников: | |
| | Фактическое число, участвующих в исследовании на сегодняшний день: | |

| | |
|---|---|
| Если какие-либо серьезные трудности с набором участников? | Да/Нет |
| Если да, напишите причину(ы) | |
| Планируете ли вы увеличить запланированный набор участников в исследование? | Да/Нет |
| Если да, напишите причину(ы) | |

| | |
|---|---|
| Есть ли сведения об исключении участников из исследования? | |
| Если да, напишите причину(ы) | |

**IV. Отчеты по безопасности**

| | |
|---|---|
| Были ли какие – либо серьезные нежелательные явления/реакции в этом исследовании?<br><br>Если да, напишите причину(ы) | Да/Нет |
| Были ли данные о СНЯ представлены ЛКБ?<br><br>Если нет, объясните причины отсутствия уведомления в установленные сроки. | Да/Нет |

**V. Поправки**

| | |
|---|---|
| Были ли внесены какие – либо поправки в протокол исследования в течении отчетного периода? | Да/Нет |
| Если да. Просьба указать дату и номер поправки | |

**VI. Серьезные нарушения протокола или надлежащей клинической практики**

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

**VII. Другие вопросы**

| | |
|---|---|
| Хотите ли вы сообщить ЛКБ о каких – либо других событиях, связанных с исследованием?<br>Если да, опишите событие и причину(ы) | Да/Нет |
| Существуют ли какие – либо этические вопросы, по которым требуется дополнительная консультация?<br>Если да, напишите причину(ы) | Да/Нет |

Подпись _____Ф.И.О. Дата_____

Приняла документы:

_____

Секретарь ЛКБ подпись

«_____»_____201_г.

** (Согласно методическим рекомендациям «Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы» утвержденные МЗ РК 27.06.2014 г.- 2 – е издание, дополненное и переработанное 2018 г. Приложение 8)*

**Приложение 2**

# ФОРМА ОЦЕНКИ ЭКСПЕРТИЗЫ ПРОМЕЖУТОЧНОГО ОТЧЕТА

| № Протокола: | Дата (Д/М/Г): |
|---|---|
| Название: | |
| Главные исследователи: | тел. |
| Клиническая база/ исследовательский центр: | тел. |
| Спонсор: | тел. |
| Дата начала и завершения исследования: | |
| Отчетный период: | |
| ФИО рецензента: | тел. |

**Отметьте соответствующие пункты**

| № | Критерий оценки | Комментарии |
|---|---|---|
| 1 | Представлены все необходимые сведения о ходе проведения исследования за отчетный период<br>🕭Да<br>🕭Нет | |
| 2 | Представленные сведения о фактических сроках проведения исследования соответствуют его текущему статусу<br>🕭Да<br>🕭Нет | |
| 3 | Сведения о наборе участников, их текущем количестве и выбывании из исследования являются полными и понятными<br>🕭Да<br>🕭Нет | |

| | | |
|---|---|---|
| 4 | Представлена информация о трудностях с набором участников и изменениях запланированного количества участников (при наличии)<br>🕭Да<br>🕭Нет<br>🕭Не применимо | |
| 5 | Представлены сведения о серьёзных нежелательных явлениях и серьёзных нежелательных реакциях (при наличии)<br>🕭Да<br>🕭Нет<br>🕭Не применимо | |
| 6 | Представлены сведения о направлении в ЛКБ уведомлений о СНЯ/СНР и соблюдении установленных сроков сообщения<br>🕭Да<br>🕭Нет<br>🕭Не применимо | |
| 7 | Представлена информация о поправках к протоколу, внесённых за отчетный период, если применимо<br>🕭Да<br>🕭Нет<br>🕭Не применимо | |
| 8 | Представлена информация о серьёзных нарушениях протокола исследования и/или требований надлежащей клинической практики (при наличии)<br>🕭Да<br>🕭Нет<br>🕭Не применимо | |

| | | |
|---|---|---|
| 9 | Представлена информация о других значимых событиях и этических вопросах, связанных с исследованием<br>🕭Да<br>🕭Нет<br>🕭Не применимо | |
| 10 | Проведение исследования соответствует одобренному ЛКБ протоколу и утверждённым документам<br>🕭Да<br>🕭Нет | |
| 11 | Соблюдаются права, безопасность и благополучие участников исследования<br>🕭Да<br>🕭Нет | |
| 12 | Соблюдается установленный порядок получения информированного согласия<br>🕭Да<br>🕭Нет | |
| 13 | Обеспечивается конфиденциальность информации об участниках исследования<br>🕭Да<br>🕭Нет | |
| 14 | Обеспечивается надлежащее выявление, документирование и сообщение о СНЯ/СНР<br>🕭Да<br>🕭Нет | |
| 15 | Поправки к протоколу рассматриваются и согласовываются в установленном порядке до их внедрения, если предварительное одобрение требуется применимыми требованиями<br>🕭Да<br>🕭Нет | |

| | | |
|---|---|---|
| 16 | Выявленные нарушения и отклонения от протокола надлежащим образом документируются и рассматриваются<br>Да<br>Нет | |
| 17 | Представленных сведений достаточно для оценки дальнейшего соблюдения прав, безопасности и благополучия участников<br>Да<br>Нет | |

## ОТЧЕТ ПО ОЦЕНКЕ

Дата (Д/М/Г):_____ № Протокола_____

Рецензент: _____

| | | |
|---|---|---|
| Название: | | |
| Информация оценки | ☐ Приложена<br>☐ Не приложена | |
| Решение: | ☐ Принять промежуточный отчёт к сведению<br>☐ Принять промежуточный отчёт к сведению при условии выполнения рекомендаций<br>☐ Запросить у главного исследователя дополнительные сведения и/или документы<br>☐ Приостановить исследование<br>Прекратить текущее исследование<br>Отозвать одобрение | |
| Комментарии: | | |
| Подпись: | | Дата: |

## 8. Лист регистрации изменений и дополнений

| № | Указание части стандарта в которую вносится изменение/дополнение | | Документ об утверждении внесения изменения/дополнения | | ФИО лица, ответственного за внесение изменений/дополнений | Подпись |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | № раздела | № пункта | Название | Дата | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

## 9. Лист ознакомления

| № | Фамилия И.О. | Должность | Дата | Подпись |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

## 10. Лист учета периодических проверок

| № | Дата проверки | Проверил | | Предложения и замечания |
|---|---|---|---|---|
| | | Ф.И.О. | Подпись | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |