Порядок рассмотрения серьезных нежелательных явлений

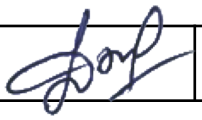
Код СОПа: СОП/016/02.0

Дата вступления в силу: 01.11.2023

Пересмотрена: 21.10.2026

Дата вступления в силу новой версии: 28.10.2026

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..... 4
Документирование процедуры.....4
Организационные аспекты разработки СОП.....4
Указание условий пересмотра СОП.....5
Ссылки на источники..... 5
Приложение 1.....6
Приложение 2.....7
Лист регистрации изменений и дополнений.....11
Лист ознакомления..... 12
Лист учета периодических проверок.....13

2. Сокращения, используемые в СОП

1. В настоящей СОП используются следующие сокращения:

1) НАО «НЦДР» – некоммерческое акционерное общество «Национальный центр детской реабилитации»;

2) ЛКБ – Локальная комиссия по биоэтике некоммерческого акционерного общества «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) серьезное нежелательное явление и (или) серьезная нежелательная реакция - нежелательное состояние, которое приводит к смерти, представляет угрозу для жизни, требует госпитализации пациента или ее продления, приводит к стойкой либо выраженной нетрудоспособности или инвалидности, к врожденным аномалиям или порокам развития, требует медицинского вмешательства для предотвращения развития перечисленных состояний.

5. Цель

4. Целью настоящей СОП является обеспечение инструкциями по проведению экспертизы и работы с последующими отчетами о серьезных нежелательных явлениях и (или) серьезных нежелательных реакциях (далее - СНЯ или СНР) в ходе любого исследования, одобренного ЛКБ.

6. Алгоритм стандартных действий и/или операций

6.1. Требования (описание условий для выполнения СОП)

5. ЛКБ обязана проводить этическую экспертизу исследований, обеспечивать защиту прав, безопасности, достоинства и благополучия участников исследования; рассматривать сообщения о СНЯ и СНР, руководствуясь принципом обеспечения максимальной ожидаемой пользы для участников исследования при одновременной минимизации потенциальных рисков и недопущении необоснованного вреда их здоровью и благополучию.

6.2. Описание стандартных действий и/или операций

6. Главный исследователь заполняет форму отчета о серьезных нежелательных явлениях/реакциях (Приложение 1) и незамедлительно направляет Секретарю ЛКБ.

7. Секретарь регистрирует отчет и передает Председателю ЛКБ.

8. Председатель назначает члена ЛКБ для проведения экспертизы отчета о серьезных нежелательных явлениях/реакциях (Приложение 2) и определяет, требуется ли экстренное заседание ЛКБ или отчет может быть рассмотрен на ближайшем заседании.

9. Назначенный член ЛКБ проверяет отчет и заполняет форму оценки экспертизы отчета о серьезных нежелательных явлениях/реакциях (Приложение 2).

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

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

12. Председатель ЛКБ проводит обсуждение отчёта о СНЯ/СНР с последующим принятием решения.

13. ЛКБ принимает решение: принять к сведению с разрешением на продолжение исследования; потребовать корректирующих действий; приостановить или прекратить исследования; отозвать одобрение.

14. Решения ЛКБ документируются в протоколе заседания ЛКБ.

15. Председатель ЛКБ подписывает письмо-извещение в 4 экземплярах для последующего направления - исследователю, спонсору или представителю спонсора, в уполномоченный орган в случае выявления СНЯ/СНР, представляющих угрозу безопасности участников исследования, четвертый экземпляр Секретарь размещает в папку “Протоколы исследования”.

16. Отчет о серьезных нежелательных явлениях/реакциях хранится в папке “Протоколы исследования”.

6.3. Документирование процедуры

17. Документирование процедуры проводится в следующих документах:

1) Отчет о серьезных нежелательных явлениях/реакциях;
2) Форма оценки экспертизы отчета о серьезных нежелательных явлениях/реакциях;
3) Протокол заседания;
4) Письмо-извещение.

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.

Приложение 1

ОТЧЕТ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ/РЕАКЦИЯХ

Основной исследователь:……..	Заявка №:
Название:……	Протокол №.:
Название исследуемого препарата (ИП) или инструкция по медицинскому применению (ИМП) ……..……	Дата сообщения:…… ☐ первичная ☐ повторная Дата возникновения:……..
Спонсор:……	Дата первого использования:……

Номер и инициалы участника:	Возраст:	☐ Муж. ☐ Жен.

Краткая история болезни:	Лабораторные данные:

СНЯ/СНР:	Лечение: Результат: ☐ выздоровление ☐ продолжение

тяжесть: ☐ Смерть ☐ Угроза жизни ☐ Госпитализация: ▲ впервые ▲ продление ☐ Инвалидность ☐ Врожденные аномалии ☐Другие	Связь с ▲ ИП ▲ Прибор ▲ Исследование ☐ не связано ☐ возможно ☐ вероятно ☐ определенно связано ☐ не известно

Рекомендуемые изменения ПИ? ☐ Нет ☐ Да, приложить предложения Рекомендуемые изменения в ИС? ☐ Нет ☐ Да, приложить предложения	
Рассмотрено:……	Дата:……
Комментарии:……	Действия:……

Приложение 2

ФОРМА ОЦЕНКИ ЭКСПЕРТИЗЫ ОТЧЕТА О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ/РЕАКЦИЯХ

№ Протокола:	Дата (Д/М/Г):	
Название:		
Главные исследователи:		тел.
Клиническая база/ исследовательский центр:		тел.
Спонсор:		тел.
Дата начала и завершения исследования:		
Дата возникновения СНЯ/СНР:		
Дата регистрации СНЯ/СНР:		
Дата поступления отчета в ЛКБ:		
ФИО рецензента:		тел.

Отметьте соответствующие пункты

№	**Критерий оценки**	**Комментарии**
1	Представленной информации достаточно для оценки события ☐Да ☐Нет	
2	Описание события и хронология развития представлены в полном объёме ☐Да ☐Нет	

3	Указаны предпринятые лечебные, медицинские и другие меры ☐Да ☐Нет ☐Не применимо	
4	Представлена информация об исходе события ☐Да ☐Нет ☐Не применимо	
5	Представлена оценка причино-следственной связи события с исследуемым препаратом/вмешательством/процедурами исследования ☐Да ☐Нет	
6	Представлена информация о принятых мерах по обеспечению безопасности участника ☐Да ☐Нет	

Экспертная оценка СНЯ/СНР

1. Подтверждение критериев серьёзности события

☐ Смерть участника
☐ Угроза жизни
☐ Госпитализация или её продление
☐ Стойкая или значительная нетрудоспособность либо инвалидность
☐ Иное значимое событие: _____

2. Оценка возможной связи с исследованием

☐ Связь отсутствует
☐ Определённая связь
☐ Недостаточно информации для оценки

Обоснование: _____

3. Оценка влияния на безопасность участников

1) Выявлено ли потенциальное увеличение риска для участника или других участников исследования?

☐ Нет
☐ Да
☐ Недостаточно информации для оценки

2) Требуются ли дополнительные меры по обеспечению безопасности участников?

☐ Нет
☐ Да

Если да, указать рекомендуемые меры: _____

ОТЧЕТ ПО ОЦЕНКЕ

Дата (Д/М/Г):_____ № Протокола_____

Рецензент: _____

Название:		
Информация об оценке	Приложена Не приложена	
Решение:	Принять к сведению с разрешением на продолжение исследования Потребовать корректирующих действий Приостановить исследование Прекратить текущее исследование 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

№	Должность	Фамилия И.О.	Дата	Подпись

10. Лист учета периодических проверок

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