


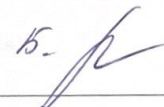


 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/004
	Процесс подачи заявки и протокола исследования	Стр. 1 из 10	Версия: 02


 УТВЕРЖДАЮ
 и.о. Председателя
 Правления
 АО «Научный центр педиатрии
 и детской хирургии»
 Д.м.н. Боранбаева Р.З.
 «04» мая 2019 г.

Стандартная операционная процедура по процессу подачи заявки и протокола исследования

Разработано (должность)	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Председатель Локальной этической комиссии НЦП и ДХ	Д.м.н. Булегенова М.Г.		«04» 05 2019
Проверено и согласовано (должность)			
Заместитель Преседателя правления по стратегическим и финансово - экономическим вопросам	К.м.н. Сауранбаева Ж.Б.		«04» 05 2019
Заместитель Председателя Правления по научно – клинической и инновационной деятельности	К.м.н. Манжуова Л. Н.		«04» 05 2019
Руководитель отдела науки и постдипломного образования	К.м.н. Базарбаева А.А.		«04» 05 2019
Заведующий отделом клинического аудита, менеджмента и качества	Абишева К.К.		«__» __ 20
Начальник отдела правового обеспечения и закупок	Мухаметжанова А.К.		«04» 05 2019

Введен: «04» 05 2019 год

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП-ЛЭК/ 004
	Процесс подачи заявки и протокола исследования	Стр. 2 из 10	Версия: 02

Цель: описать процесс подачи заявки на экспертизу протокола клинического исследования (ПКИ) в локальную этическую комиссию (ЛЭК).

Область применения

Заявки на экспертизу ПКИ включают:

- Заявка на первичную экспертизу
- Повторная заявка с изменениями
- Дополнения к протоколу
- Промежуточная оценка утвержденных протоколов
- Прекращение исследования

Ответственность

Секретариат несет ответственность за получение, регистрацию получения документации в журнале, рассылку для оценки и последующего утверждения пакета документов ЛЭК, также как и за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов. Секретариат несет ответственность за получение пакета документов. Секретарь должен проверить наличие проверить название пакета:

- Первичная заявка
- Повторная заявка протокола с корректировкой
- Дополнения к протоколу
- Промежуточная оценка утвержденных протоколов
- Прекращение протокола

Секретариат должен проверить название заявки, а также получить соответствующие формы:

1. Первичная заявка

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документов
- Заявка на первичную экспертизу
- Перейти к п. 6
- Для электронной подачи, перейти п. 7


2. Повторная заявка протокола с изменениями

- Форма проверочного листа
- Форма расписки о получении документа
- Форма оценки
- Перейти к п. 6

3 Дополнения к протоколу

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа
- Форма повторной оценки
- Перейти к п.6

4 Ежегодный промежуточный отчет утвержденных протоколов

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП-ЛЭК/ 004</p>
	<p>Процесс подачи заявки и протокола исследования</p>	<p>Стр. 3 из 10</p>	<p>Версия: 02</p>

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа
- Форма повторной оценки
- Перейти к п.6

5 Прекращение протокола


- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа:
 - Форма повторной оценки
 - Перейти к п.6

6. Заполните формы:

- Дайте форму заявки на первичную экспертизу (приложение 1) и схему протокола исследования (приложение 2) заявителям для заполнения соответствующей информацией

7. Проверьте содержание представленных документов:

- Используйте проверочный лист содержания пакета документов
- Проверьте наличие в представленном пакете всех требуемых документов, форм и материалов
- Проверьте содержание пакета представленного протокола
- Оригинал формы заявки для первичной экспертизы
- Резюме или краткое содержание протокола исследования
- Протокол исследования и сопровождающие документы
- Проверьте полноту необходимой информации в форме заявки для первичной экспертизы
- Проверьте резюме или краткое содержание протокола исследований, включено ли следующее:
 - Название протокола
 - Основной исполнитель
 - Спонсор
 - Абстракт
 - Тип исследования
 - Цели
 - Ожидаемые результаты
 - Критерии включения/исключения
 - Критерии прекращения участия
 - Виды лечения
 - Методология
 - Анализ (методы)
 - План и сроки выполнения
 - Регистрационный номер исследуемого препарата (если применимо)
 - Схема и продолжительность лечения
 - Критерии оценки или эффективности
 - Критерии безопасности (токсичность)
- Проверьте представленный протокол и сопровождающие документы на наличие:
 - Информации для участника

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП-ЛЭК/ 004</p>
	<p>Процесс подачи заявки и протокола исследования</p>	<p>Стр. 4 из 10</p>	<p>Версия: 02</p>

- Формы информированного согласия
- Формы регистрации случаев
- Бюджета исследования, его обоснование
- Договора на исследование
- Резюме исследователя (CV)
- Брошюры исследователя

8. Проверьте электронные документы (где применимо)

9. Создайте папку для данного протокола


- Создайте папку/файл «Полученные/представленные протоколы»
- Зарегистрируйте название и номер представленного протокола
- Отметьте дату и имя получателя.

10. Завершение процесса представления ПИ

- Получите форму заявки на первичную экспертизу обратно от заявителя
- Проверьте полноту информации
- Известите заявителя если неполный пакет
- Отметьте четко документы, отсутствующие в пакете
- Заполните соответствующие части и отсутствующие документы
- Поставьте печать/штамп и дату на письме и первой странице документов
- Поставьте имя получателя при получении документов
- Сделайте копию заполненной формы заявки на первичную экспертизу
- Верните оригинал формы заявки на первичную экспертизу заявителю для его отчетов
- Приложите заполненный проверочный лист с копией формы
- Сохраните копию формы расписки о получении документов в соответствующей папке
- Приложите форму заявки на первичную экспертизу к пакету протоколов исследования
- Сохраните копии представленных документов с оригинальной подписью в папке «Заявки»

11. Архивирование полученных документов

Необходимо скрепить пакеты вместе. Архивируйте датированные и оригиналы протоколов на полке заявок в ЛЭК для оценки.

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП-ЛЭК/ 004</p>
	<p>Процесс подачи заявки и протокола исследования</p>	<p>Стр. 5 из 10</p>	<p>Версия: 02</p>

Форма заявки на первичную экспертизу

Название:

Номер протокола:

Контактные данные исследовательского центра (ИЦ)

Название:.....

Адрес:.....

Телефон:.....

Факс:.....

E-mail:.....

Участвующие исследователи:

Имя/Фамилия	Лицензия №.	Институт	Телефон / Факс №.
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			

Вид экспертизы:

- первичная
 повторная
 поправки
 ускоренная

- экстренная
 текущая
 экспертиза отчета
 экспертиза по завершению КИ

Подписи:

_____ Дата:

Основной исследователь


_____ Дата:.....

Руководитель КИ (при необходимости)


_____ Дата:.....

Секретарь ЭК

НОМЕР ЗАЯВКИ: / -


 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП-ЛЭК/ 004</p>
	<p>Процесс подачи заявки и протокола исследования</p>	<p>Стр. 6 из 10</p>	<p>Версия: 02</p>

1. протокол исследования (поправки) к протоколу;
2. письменную форму информированного согласия и ее последующие редакции, предлагаемые исследователем для использования в исследовании;
3. описание действий, направленных на привлечение субъектов к участию в исследовании, в том числе через рекламные объявления;
4. письменные материалы, которые будут предоставлены субъектам;
5. брошюру исследователя;
6. известную информацию, касающуюся безопасности;
7. информацию о выплатах и компенсациях субъектам исследования;
8. текущую редакцию резюме исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
9. дополнительные документы для проведения этической и нравственно-правовой оценки материалов.
10. Комиссия по вопросам этики рассматривает вопрос о проведении предлагаемого клинического исследования в соответствующие сроки и дает заключение в письменном виде, четко идентифицируя исследование, рассмотренные документы и даты при вынесении следующих возможных решений:
11. одобрения или выдачи заключения на проведение исследования;
12. требования о внесении изменений, в представленную документацию, до получения одобрения или выдачи заключения на проведение исследования;
13. отказа в одобрении или выдаче заключения на проведение исследования;
14. отмены (приостановки) сделанного ранее одобрения или выданного заключения на проведение исследования.

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП-ЛЭК/ 004
	Процесс подачи заявки и протокола исследования	Стр. 7 из 10	Версия: 02


- а) программу планируемого испытания (исследования);
- в) индивидуальные регистрационные карты, дневники и вопросники, которые предстоит заполнять исследователям;
- г) описание данных по безопасности медицинского изделия, испытание (исследование) которого запланировано, а также его технические характеристики, данные проведенных токсикологических испытаний с описанием существующего на данный момент клинического опыта применения медицинского изделия;
- д) брошюру исследователя;
- е) текущую редакцию резюме исследователя и (или) другие материалы, подтверждающие его квалификацию;
- ж) материалы (включая рекламные), используемые для привлечения потенциальных субъектов испытания (исследования);
- з) форму информированного согласия с описанием процесса его получения и документирования, а также другие формы, содержащие информацию для потенциальных субъектов испытания (исследования);
- и) описание всех компенсаций за участие в испытании (исследовании) для участников испытания (исследования), включая покрытие расходов и медицинскую помощь;
- к) информацию об условиях выплат и компенсаций субъектам испытания(исследования);
- л) описание условий страхования участников исследования;
- м) положение о согласии следовать этическим принципам, изложенным в соответствующих руководствах;
- н) предыдущие решения, принятые другими комитетами по этике.

Форма заявки на текущую экспертизу

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП-ЛЭК/ 004
	Процесс подачи заявки и протокола исследования	Стр. 8 из 10	Версия: 02

ПРОТОКОЛ №.:		Номер : <input type="text"/> / <input type="text"/> - <input type="text"/>
НАЗВАНИЕ:		
Научный консультант:		
<p>Требуемые действия:</p> <p><input type="radio"/> Продление – продолжение набора новых пациентов</p> <p><input type="radio"/> Продление – набор пациентов только для последующего наблюдения</p> <p><input type="radio"/> Прекращение – приостановка исследования</p> <p>Имели ли место поправки с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="radio"/> НЕТ</p> <p><input type="radio"/> ДА (коротко опишите)</p> <p>Резюме об участниках исследования:</p> <p>_____ Превышение числа, установленного ЭК</p> <p>_____ Число новых пациентов с момента последней экспертизы</p> <p>_____ Общее число пациентов с момента начала исследования</p> <p>Исключение из набора</p> <p><input type="radio"/> НЕТ</p> <p><input type="radio"/> Мужчины</p> <p><input type="radio"/> Женщины</p> <p><input type="radio"/> Другие (укажите: _____)</p> <p>Уязвимые пациенты</p> <p><input type="radio"/> Нет</p> <p><input type="radio"/> Физически</p> <p><input type="radio"/> Ментально</p> <p><input type="radio"/> Социально</p> <p>Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях выбора с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="radio"/> Нет</p> <p><input type="radio"/> Да (Объясните изменения в приложении)</p> <p>Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="radio"/> Нет</p> <p><input type="radio"/> Да (Объясните изменения в приложении)</p>	<p>Имеется ли информация в литературе или из данных аналогичных исследований, содержащая новые факты о балансе риск/польза, требующая новой оценки ПИ для включения пациентов?</p> <p><input type="radio"/> Нет</p> <p><input type="radio"/> Да (объясните в приложении)</p> <p>Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="radio"/> Нет</p> <p><input type="radio"/> Да (Объясните в приложении)</p> <p>Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="radio"/> Нет</p> <p><input type="radio"/> Да (Объясните в приложении)</p> <p>Новый исследуемый препарат/прибор?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Препарат <input type="checkbox"/></p> <p>Оборудование</p> <p>№.</p> <p>Название: _____</p> <p>.....</p> <p>Спонсор:</p> <p>Разработчик:</p> <p>Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.)</p> <p><input type="radio"/> Нет</p> <p><input type="radio"/> Только по медицинским показаниям</p> <p>Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="radio"/> Нет</p> <p><input type="radio"/> Да (объясните изменения в приложении)</p> <p>Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="radio"/> Нет</p> <p><input type="radio"/> Да (объясните изменения в приложении)</p>	

Лист ознакомления

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП-ЛЭК/ 004</p>
	<p>Процесс подачи заявки и протокола исследования</p>	<p>Стр. 9 из 10</p>	<p>Версия: 02</p>

№	ФИО	Должность	Подпись	Дата ознакомления
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				
11.				
12.				
13.				
14.				
15.				
16.				
17.				
18.				
19.				
20.				
21.				
22.				
23.				
24.				
25.				
26.				
27.				

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП-ЛЭК/ 004</p>
	<p>Процесс подачи заявки и протокола исследования</p>	<p>Стр. 10 из 10</p>	<p>Версия: 02</p>

Лист регистрации изменений

№	№ раздела, пункта стандарта, в которое внесено изменение	Дата внесения изменения	ФИО лица внесшего изменения
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			