



ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ  
БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ  
ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ

АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ  
И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»

Дата:  
«04»05.2019

СОП-  
ЛЭК/011

Наблюдение за ходом  
исследования

Стр. 1 из 8


Версия:  
02

ПОТВЕРЖДАЮ  
и.о. Председателя  
Правления  
АО «Научный центр педиатрии  
и детской хирургии»  
д.м.н. Бурбаева Ф.З.  
«04» 05 2019 г.

### Наблюдение за ходом исследования

Разработано (должность)	Ф.И.О.	Подпись	Дата
Председатель Локальной этической комиссии НЦП и ДХ	Д.м.н. Булегенова М.Г.		«04» 05 20 19
Проверено и согласовано (должность)			
Заместитель Председателя правления по стратегическим и финансово - экономическим вопросам	К.м.н. Сауранбасва Ж.Б.		«04» 05 20 19
Заместитель Председателя Правления по научно - клинической и инновационной деятельности	К.м.н. Манжуова Л. Н.		«04» 05 20 19
Руководитель отдела науки и постдипломного образования	К.м.н. Базарбаева А.А.		«04» 05 20 19
Заведующий отделом клинического аудита, менеджмента и качества	Абишева К.К.		«__» __ 20
Начальник отдела правового обеспечения и закупок	Мухаметжанова А.К.		«04» 05 20 19

Введен: «04» 05 20 19 год  
Дата пересмотра: «04» 05 20 19 год

 <b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b>	<b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b>	<b>Дата: «04»05.2019</b>	<b>СОП-ЛЭК/ 011</b>
	<b>Наблюдение за ходом исследования</b>	<b>Стр. 1 из 8</b>	<b>Версия: 02</b>

**Цель:** описать процесс наблюдения за ходом (периодичность и условия) исследования ранее одобренных протоколов ЛЭК.

Наблюдение может проводиться или в форме заочной экспертизы текущих данных по протоколу исследования и/или путем проведения контрольного визита в структурные подразделения, которые принимают участие в клинических исследованиях, для определения соответствия процесса проведения конкретного исследования требованиям по соблюдению прав участников исследования, GCP и условиям соответствующего протокола.

Цель наблюдения за ходом исследования – проводить мониторинг проведения всего исследования, а не только изменений, чтобы убедиться в постоянной защите прав и благополучия участников исследования. Периодичность наблюдения за ходом исследования проводится в соответствии с планом наблюдения, составленного на основании степени риска, но не реже одного раза в год.

**Область применения:** СОП применима ко всем видам исследований одобренных ЛЭК.

**Ответственность:** Секретарь ЛЭК обязан напоминать основным исследователям по поводу наблюдения за ходом исследования. Председатель ЛЭК несет ответственность за определение даты наблюдения за ходом конкретного исследования.

ЛЭК проводит оценку хода исследования, неожиданных нежелательных явлений, скорость набора пациентов в клиническое исследование и соответствие информации в документе ИС.

На заседании ЛЭК обсуждаются результаты наблюдения за ходом клинического исследования и может быть принято одно из следующих решений:

- одобрить продолжение КИ;
- одобрить продолжение КИ с рекомендациями;
- одобрить продолжение КИ с условиями;
- приостановить проведение КИ;
- запретить проведение КИ и отозвать разрешение ЛЭК.


#### **Определение даты наблюдения**

Необходимо просмотреть архивы документов для уточнения назначенной даты наблюдения. Необходимо запланировать дату заседания по наблюдению, по крайней мере, за два месяца вперед и как можно ближе к назначенной дате или годовщине даты вступления в силу (даты оригинального (первичное разрешение) одобрения протокола.).

#### **Извещение основного исследователя или группы исследователей**

- Необходимо проинформировать группу исследователей, по крайней мере, за два месяца до назначенной даты наблюдения факсом, почтой, по электронной почте или другим доступным способом.
- Выслать факсом, почтой или по электронной почте форму заявки на текущую экспертизу группе исследователей для заполнения.
- Сохранить информационное письмо в папке для корреспонденции.

После получения пакета наблюдения член ЛЭК должен выполнить следующее:

 <b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b>	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП-ЛЭК/ 011
	Наблюдение за ходом исследования	Стр. 1 из 8	Версия: 02

1. поставить дату на представленном пакете
2. проверить содержание пакета на наличие:
  - форма заявки на наблюдение (Проверьте полноту информации и наличие требуемых подписей (руководитель исследования, консультант или научный руководитель института);
  - отчет о наблюдении (необходимо обобщить прогресс в исследовании с момента последнего наблюдения; необходимо включить информацию о количестве участников в настоящий момент и со времени последнего наблюдения, объяснения на все положительные ответы в форме заявки и обсуждение научных результатов, либо по данному исследованию, либо по сходным исследованиям, которые могут вызвать риск для участников исследования)
  - текущий документ ИС (форма ИС должна являться последней одобренной формой ИС).

#### ***Копии пакета документов***

Необходимо сделать достаточное количество копий (для членов и экспертов) оригинала пакета для текущей экспертизы.

Необходимо хранить оригинал в соответствующей папке протокола.

#### ***Извещение членов ЛЭК***

Необходимо распространить отчет о ходе исследования и документ ИС среди членов ЛЭК.


#### ***Подготовка повестки заседания***

- См. СОП/017 для процедур подготовки повестки заседания
- Необходимо включить экспертизу в повестку заседания ЛЭК, которая совпадает с годовщиной даты утверждения протокола КИ.
- Необходимо распространить материалы среди членов ЛЭК по электронной почте, факсом или почтой, по крайней мере, за полторы или 2 недели заранее до начала заседания.
- Копии посланных сообщений, факсов и других сопровождающих писем необходимо хранить в папке для корреспонденции.
- Необходимо подшить и затем хранить ответы членов ЛЭК после получения повестки в папке корреспонденции для членов.

#### ***Процесс экспертизы протокола***

Необходимо использовать форму заявки на текущую экспертизу, а также подписать и поставить дату на форме у Председателя ЛЭК после принятия решения (заполненная форма является официальным отчетом/документом по решению, принятом ЛЭК).

Формы и протоколы заседаний по наблюдению необходимо хранить как часть официальных отчетов по процессу экспертизы.

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП-ЛЭК/ 011
	Наблюдение за ходом исследования	Стр. 1 из 8	Версия: 02

### ***Предварительное сообщение о решении***

Председатель должен выслать электронную версию заполненной формы заявки на наблюдение научным и клиническим руководителям, исследователям в течение одного рабочего дня, но не позднее 5 рабочих дней после экспертизы.

Секретарь, в свою очередь, пересылает группе исследователей (на электронный адрес). Корреспонденция с пометкой «Отправленные» или «Полученные» хранится в соответствующем файле протокола.

### ***Окончательное документирование и извещение о решении***

Члены ЛЭК, проводившие наблюдение за ходом КИ, должны заполнить форму оценки наблюдения и подписать у Председателя ЛЭК, вернуть секретарю. Завершить данный процесс необходимо в течение 5 рабочих дней после заседания.

Оригинал заполненных документов вместе должен храниться в папке протокола заседаний ЛЭК.

Копии заполненных форм по текущей экспертизе необходимо направить основному исследователю в течение 7 рабочих дней.

 <b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b>	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП-ЛЭК/ 011
	Наблюдение за ходом исследования	Стр. 1 из 8	Версия: 02

## Приложение 1

### Форма заявки на текущую экспертизу

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"/> Оборудование</p> <p>№. ....</p> <p>Название: .....</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>
<p>Замена исследователя/научного руководителя?</p> <p><input type="radio"/> Нет</p> <p><input type="radio"/> Отстранен:.....</p> <p><input type="radio"/> Добавлен: .....</p>	<p>Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="radio"/> Нет</p> <p><input type="radio"/> Да (Приложите описание)</p>

**Подписи:**

\_\_\_\_\_ Дата: .....

Руководитель исследования

 <b>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</b>	<b>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»</b>	<b>Дата: «04»05.2019</b>	<b>СОП-ЛЭК/ 011</b>
	<b>Наблюдение за ходом исследования</b>	<b>Стр. 1 из 8</b>	<b>Версия: 02</b>

Комментарий/Решение ЛЭК:

\_\_\_\_\_

**Одобрено**

\_\_\_\_\_

Председатель ЛЭК

**Заполнено**

\_\_\_\_\_

Секретарь ЛЭК

Дата:.....

Дата:.....

**Лист ознакомления**

№	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.				

