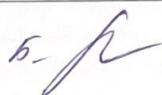
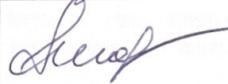


 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/017
	Рассмотрение серьезных нежелательных явлений	Стр. 1 из 6	Версия: 02

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

Стандартная операционная процедура по рассмотрению серьезных нежелательных явлений

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 Председателя 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.		«04» «05» 2019
Начальник отдела правового обеспечения и закупок	Мухаметжанова А.К.		«04» «05» 2019

Введён: «04» _____ 05 20 19 год

 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП-ЛЭК/ 017
	Рассмотрение серьезных нежелательных явлений	Стр. 2 из 6	Версия: 02

Цель: обеспечить инструкциями по экспертизе и последующих отчетах о серьезных нежелательных или непредвиденных явлениях (СНЯ или ННЯ) в ходе любого текущего исследования, одобренного ЛКЭ. Факт развития СНЯ или ННЯ должен быть зарегистрирован исследователем или спонсором в виде отчета и представлен в течение 10 рабочих дней от момента развития явления, а также должен быть включен в отчет по текущей экспертизе, представленный в этическую комиссию.

Нежелательные риски иногда раскрываются в течение выполнения исследования. Информация о влиянии на соотношение риск/польза должна быть незамедлительно сообщена в ЛКЭ для оценки адекватности защиты участников исследования.

Непредвиденные риски могут включать любые явления, влияющие, по мнению исследователя, на права, благополучие или безопасность участников исследования.

Область применения: данный СОП применяется к любому исследованию, утвержденному ЛКЭ, которому рекомендовано ранее окончание до истечения запланированного срока.

Определения, сокращения и аббревиатура:

Больница – Больница Медицинского центра Управления Делами Президента Республики Казахстан

ЛКЭ – локальная комиссия по вопросам этики Больницы (этическая комиссия)

СОП – стандартная операционная процедура

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

ПИ – протокол исследования

ИС – информированное согласие

ГСП – надлежащая клиническая практика

НЯ – нежелательные явления

СНЯ – серьезное нежелательное явление

ННЯ – непредвиденное нежелательное явление

2. **Ответственность:** председатель, члены ЛКЭ, секретарь.

Основная обязанность ЛКЭ – проводить экспертизу и принимать меры по СНЯ и ННЯ, увеличивающие риск для участников или затрагивающие другие этические проблемы. Кроме того, комиссия имеет право играть роль медиатора (посредника) при определенных обстоятельствах.

3. **Процедура:**

ЛКЭ должна также убедиться, что исследователи осведомлены о нормах или процедурах относительно отчетности и требований по текущей экспертизе.

Секретарь несет ответственность за первичную оценку отчетов и определение необходимости их рассмотрения на заседании ЛКЭ, или непосредственно Председателем, другими квалифицированными членами или экспертами.

Предварительное рассмотрение и определение вида экспертизы

Секретарь или члены изучают оценку эксперта для определения необходимости проведения полной экспертизы на заседании ЛКЭ, или непосредственно Председателем или другими квалифицированными членами ЛКЭ.

Критерии для экспертизы:

- Определение НЯ в качестве неизвестного или непохожего;

- Отчет передают Председателю для ознакомления и определения, может ли отчет быть рассмотрен на ближайшем заседании ЛКЭ;

 <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/ 017</p>
	<p>Рассмотрение серьезных нежелательных явлений</p>	<p>Стр. 3 из 6</p>	<p>Версия: 02</p>

- Оценка НЯ как вероятно или возможно имеющего связь с исследуемым продуктом;
- Отчет включается в повестку ближайшего заседания с участием всех членов комиссии;

- Отчет о безопасности протокола исследования был уже рассмотрен на заседании ЛКЭ, однако повторно представлен другим исследователем, участвующим в многократном исследовании (данное извещение не требует полной экспертизы на заседании комиссии и рассматривается Председателем или квалифицированными членами и секретарем).

Процедуры во время заседания ЛКЭ

После ознакомления и проведения экспертизы отчета, председатель или эксперт инициирует обсуждение исследования о похожих случаях НЯ. При необходимости председатель или любой другой член комиссии может предложить следующее:

- Запросить поправки к протоколу или форме ИС
- Запросить дальнейшую информацию
- Приостановить или прекратить исследование.

Если любые из вышеуказанных действий были предприняты, секретарь или эксперт извещает исследователя о них.

Если не было предпринято никаких действий, то указывается соответствующая отметка в протоколе заседания и выдается разрешение на продолжение исследования.

Секретарь готовит проект письма исследователю или в исследовательский центр о том, какие действия должны быть предприняты в соответствии с решением этической комиссии. Председатель утверждает, подписывает письмо и указывает дату. Письмо направляется адресату и фиксируется дата отправки.

 <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/ 017</p>
	<p>Рассмотрение серьезных нежелательных явлений</p>	<p>Стр. 5 из 6</p>	<p>Версия: 02</p>

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.				

 <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/ 017</p>
	<p>Рассмотрение серьезных нежелательных явлений</p>	<p>Стр. 6 из 6</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.			