



ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ
БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ
ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ

АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ
И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»

Дата:
«04»05.2019

СОП-
ЛЭК/025

Начало проведения
клинического исследования

Стр. 1 из 7

Версия: 02

УТВЕРЖДАЮ
и.о. Председателя
Правления
АО «Научный центр педиатрии
и детской хирургии»
д.м.н. Боранбаева Р.З.
«04» 05 2019

Стандартная операционная процедура по началу проведения клинического 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 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.		«__» __ 20
Начальник отдела правового обеспечения и закупок	Мухаметжанова А.К.		«04» 05 2019

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ» Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/025</p>
	<p>Начало проведения клинического исследования</p>	<p>Стр. 2 из 7</p>	<p>Версия: 02</p>

Содержание

- Общее положение
1. Область применения
 2. Используемые источники и нормативные ссылки
 3. Термины, понятия, сокращения
 4. Порядок выполнения процедуры
 5. Условия начала процедуры
 6. Ответственные исполнители
 7. Используемые технические средства и материалы
 8. Результат выполнения процедуры
 9. Действия при отклонениях от протокола исследования
- Приложения
- Лист регистрации изменений
- Лист ознакомления

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ» Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/025</p>
	<p>Начало проведения клинического исследования</p>	<p>Стр. 3 из 7</p>	<p>Версия: 02</p>

Общее положение

1. Область применения

Проверка наличия необходимых условий для начала проведения клинических исследований.

2. Используемые источники и нормативные ссылки

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года № 392.

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 744 «Об утверждении Правил проведения клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года № 127 "Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения".

Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 июня 2015 года № 533 «О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 10 марта 2015 года № 127 "Об утверждении Правил аккредитации в области здравоохранения".

Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации, версия октябрь 2013 г.

Положение о проведении клинических исследований в Научном Центре педиатрии и детской хирургии.

3. Термины и сокращения

ИЛС – Исследуемое лекарственное средство;

ИМН – Изделия медицинского назначения;

ИРК – Индивидуальная регистрационная карта;

КБ – Клиническая база;

КИ – Клиническое исследование;

КФ МЗ РК – Комитет Фармации Министерства здравоохранения РК;

ЛС – Лекарственное средство;

ЛЭК – Локальная этическая комиссия;

МТ – Медицинская техника;

НЦЭЛС – Национальный Центр экспертизы лекарственных средств;

НЦПиДХ – Научный Центр педиатрии и детской хирургии;

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ» Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/025</p>
	<p>Начало проведения клинического исследования</p>	<p>Стр. 4 из 7</p>	<p>Версия: 02</p>

- НЯ** – Нежелательное явление;
ПИ – Протокол исследования;
РИ – Рабочая инструкция;
РК – Республика Казахстан;
СОП – Стандартная операционная процедура;
СНЯ – Серьезное нежелательное явление;
CV – Curriculum Vitae – резюме;
GCP – Good Clinical Practice (Надлежащая клиническая практика).

4. Порядок выполнения процедуры

4.1. Перед началом проведения КИ необходимо проверить наличие необходимых утвержденных документов, предоставляемых спонсором КИ:

- приказа Комитета фармации МЗ РК проведение КИ;
- утвержденного протокола КИ. Название утвержденного спонсором протокола КИ должно совпадать с названием в приказе КФ МЗ на проведение КИ;
- утвержденной Формы информированного согласия на казахском и русском языках;
- утвержденной формы брошюры исследователя;
- копии Договора о страховании потенциальных субъектов исследования;
- копии Договора о страховании врача-исследователя (при необходимости);
- копии макетов упаковок лекарственного средства, при наличии, обозначения кодов рандомизации;
- копии макетов упаковок медицинского изделия;
- фото медицинского изделия;
- руководства по эксплуатации медицинского изделия;
- СОПов от Спонсора (если имеются).

Наличие всех документов проверяется комитетом по обеспечению контроля качества КИ, заполняется чек-лист с подписями проверяющих.

4.2. В файл исследователя помещаются документы по исследовательской команде:

- Curriculum Vitae (CV) каждого члена исследовательской команды, подписанная и датированная каждым участником;
- копии сертификатов GCP (Надлежащая клиническая практика);
- протокол специальной подготовки участников исследования - кто, чему, когда, где, кем обучился;

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ» Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/025</p>
	<p>Начало проведения клинического исследования</p>	<p>Стр. 5 из 7</p>	<p>Версия: 02</p>

- журнал делегирования полномочий, подписанный каждым членом исследовательской команды и главным исследователем с указанием даты.

4.5. Подготовить необходимые условия для проведения КИ: для хранения исследовательских образцов биоматериалов (если предусмотрено), отработка процесса утилизации, наличие контейнеров для биологически опасных отходов (если это применимо), наличие холодильника/морозильника с прибором для мониторинга температуры (при необходимости) и др.

4.6. Проводится иницирующий визит с участием монитора и всех членов исследовательской команды.

5. Условия начала процедуры

Наличие договора на проведение клинического исследования со спонсором.

6. Ответственные исполнители

Главный исследователь/исследователь, члены исследовательской команды, комитет по обеспечению качества клинических исследований, Департамент науки

7. Используемые технические средства и материалы

Материально-техническая база НЦПДХ соответственно паспортам данных подразделений и требованиям Спонсора.

8. Результат выполнения процедуры

Готовность Клинической базы к проведению клинического исследования в соответствии с утвержденным протоколом клинического исследования Спонсора и требованиями законодательства РК

9. Действия при отклонениях

Любое отклонение от данной процедуры, зафиксированное главным исследователем/исследователем либо в ходе визита монитора/представителя Локальной этической комиссии /представителя комитета по обеспечению качества клинических исследований, доносится до сведения Локальной этической комиссии, Комитета по обеспечению качества клинического исследования, Департамента науки, Спонсора.

Главным исследователем составляется письмо-разъяснение с указанием причин отклонения от процедуры выполнения.

Выносятся решение по поводу данного отклонения.

 <p>ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ</p>	<p>АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ» Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/025</p>
	<p>Начало проведения клинического исследования</p>	<p>Стр. 6 из 7</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» Министерство Здравоохранения Республики Казахстан</p>	<p>Дата: «04»05.2019</p>	<p>СОП- ЛЭК/025</p>
	<p>Начало проведения клинического исследования</p>	<p>Стр. 7 из 7</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.			