



ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ
БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ
ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ

АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И
ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»

Дата:
«04»05.2019

СОП-
ЛЭК/026

Оценка выполнимости
клинического исследования на
клинической базе

Стр. 1 из 7

Версия:
02

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

**Стандартная операционная процедура по оценке
выполнимости клинического исследования на
клинической базе**

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. Сауранбасва 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/026</p>
	<p>Оценка выполнимости клинического исследования на клинической базе</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/026</p>
	<p>Оценка выполнимости клинического исследования на клинической базе</p>	<p>Стр. 3 из 7</p>	<p>Версия: 02</p>

Общее положение

1. Область применения

Предварительная оценка материально-технической базы, профиля сотрудников и профиля деятельности НЦПДХ требованиям протокола клинического исследования с целью оценки выполнимости КИ на клинической базе НЦПДХ

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".

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года № 742 «Об утверждении Правил проведения инспектирования в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

Положение о проведении клинических исследований в научном центре педиатрии и детской хирургии.

3. Термины, понятия, сокращения

ИЛС – Исследуемое лекарственное средство;

ИМН – Изделия медицинского назначения;

ККМДФ – Комитет по контролю за медицинской и фармацевтической деятельностью;

МЗРК – Министерство здравоохранения Республики Казахстан;

КБ – Клиническая база;

КИ – Клиническое исследование;

ЛС – Лекарственное средство;

 <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/026</p>
	<p>Оценка выполнимости клинического исследования на клинической базе</p>	<p>Стр. 4 из 7</p>	<p>Версия: 02</p>

ЛЭК – Локальная этическая комиссия;
МТ – Медицинская техника;
НДС - Налог на добавленную стоимость;
НКДЛ – Научная клинико-диагностическая лаборатория;
НР – Нежелательная реакция;
НЦПиДХ – научный центр педиатрии и детской хирургии;
НЯ – Нежелательное явление;
ПИ – Протокол исследования;
СНЯ – Серьезное нежелательное явление;
СНР – Серьезная непредвиденная нежелательная реакция.

4. Порядок выполнения процедуры

4.1. Комитет по обеспечению качества клинического исследования изучает проект протокола клинического исследования для определения возможностей клинических баз и научной клинико-диагностической лаборатории для проведения клинического исследования.

4.2. При рассмотрении протокола КИ необходимо определить риски, учитывая вид клинического исследования и его фазу.

4.3. В случае, если возможные риски будут оценены как невысокие по отношению к безопасности потенциальных субъектов КИ, оценивается возможность клинических баз по набору пациентов необходимой категории, оценивается вероятность ограничений по набору потенциальных субъектов клинического исследования согласно критериям включения/не включения.

4.4. Оценивается наличие квалифицированного медицинского и научного персонала согласно специализации планируемого КИ на клинических базах.

4.5. Оцениваются лабораторно-диагностические возможности научной клинико-диагностической лаборатории и клинических баз для проведения клинического исследования.

4.6. Рассчитывается длительность клинического исследования, учитывая объем выборки субъектов клинического исследования (необходимо соотнести с количеством коек, количеством обращений, графиками визитов согласно протоколу КИ), сопоставляется с предложенной Спонсором продолжительностью клинического исследования.

4.7. В случае отсутствия необходимых единиц материально-технического оснащения научной клинико-диагностической лаборатории или клинических баз для проведения клинического исследования Комитетом по обеспечению качества КИ составляется список необходимого отсутствующего оборудования.

4.8. Комитет по обеспечению качества КИ формирует заключение по пунктам 4.2-4.6 и подает на рассмотрение руководителю Департамента науки.

 <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/026</p>
	<p>Оценка выполнимости клинического исследования на клинической базе</p>	<p>Стр. 5 из 7</p>	<p>Версия: 02</p>

4.9. Руководитель Департамента науки обсуждает со Спонсором полученное заключение по оценке возможности проведения КИ на клинических базах НЦПДХ, совместно со Спонсором принимается решение о возможной корректировке длительности КИ с учетом прогнозируемого набора пациентов, наличия специалистов и материально-технического оснащения КБ, а также о возможном предоставлении Спонсором необходимого оборудования.

4.10. В случае достижения согласия начинается подготовка к заключению Договора на проведение КИ (СОП-002-2017).

5. Условия начала процедуры

Поступление заявки на проведение клинического исследования.

6. Ответственные исполнители

Комитет по обеспечению качества клинических исследований, департамент науки, юрист, экономист.

7. Используемые технические средства и материалы

Не требуются.

8. Результат выполнения процедуры

Заключение о возможности выполнения КИ на базе НЦПДХ.

9. Действия при отклонениях

Повторное рассмотрение заявки на проведение КИ Комитетом по обеспечению качества проведения клинических исследований совместно с администрацией НЦПДХ.

 <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/026</p>
	<p>Оценка выполнимости клинического исследования на клинической базе</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/026</p>
	<p>Оценка выполнимости клинического исследования на клинической базе</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.			