


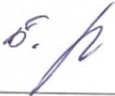
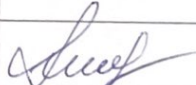
 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/028
	Обучение исследовательской команды	Стр. 1 из 8	Версия: 02


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 обучению исследовательской команды

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
Отдел правового обеспечения и закупок	Мухаметжанова А.К.		«04»05 2019

Введён: « 04 05 20 19 год
 Дата пересмотра: « 04 05 20 22 год

 <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/028</p>
	<p>Обучение исследовательской команды</p>	<p>Стр. 2 из 8</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/028</p>
	<p>Обучение исследовательской команды</p>	<p>Стр. 3 из 8</p>	<p>Версия: 02</p>

Общее положение

1. Область применения

Обучение исследовательской команды с целью обеспечения надлежащего качества выполнения клинического исследования.

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;

КБ – Клиническая база;

КИ – Клиническое исследование;

ЛС – Лекарственное средство;


ЛЭК – Локальная этическая комиссия;

МЗРК – Министерство здравоохранения Республики Казахстан;

МТ – Медицинская техника;

НКДЛ – Научная клиничко-диагностическая лаборатория;


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/028</p>
	<p>Обучение исследовательской команды</p>	<p>Стр. 4 из 8</p>	<p>Версия: 02</p>

ГОБМП – Гарантированный объем бесплатной медицинской помощи;
НДС - Налог на добавленную стоимость;
ПИ – Протокол исследования.

4. Порядок выполнения процедуры

- 4.1. Каждый член исследовательской команды должен иметь соответствующие возложенным обязанностям квалификацию и опыт работы, быть обучен по GCP, знать протокол КИ и стандартные операционные процедуры по КИ НЦПДХ и (или) спонсора КИ.
- 4.2. Обучение проводится под контролем Департамента науки Главным исследователем либо организуется Спонсором или контрактной исследовательской организацией. Всеми членами исследовательской команды заполняется журнал обучения (Приложение 004-1)
- 4.3. Если запланировано, Спонсор или контрактная исследовательская организация проводят иницирующее совещание с разъяснением протокола КИ и процедур, применительно к данному протоколу, требований к заполнению документации.
- 4.4. Весь обучающий материал хранится у Главного исследователя с тем, чтобы любой член исследовательской команды имел доступ к материалу в случае необходимости.
- 4.5. При появлении любых изменений в протоколе КИ, все члены исследовательской команды проходят повторное обучение согласно возникшим изменениям. В журнале обучения делается запись с указанием ФИО, даты и темы повторного обучения.
- 4.6. В случае, если один из членов исследовательской команды временно (в связи с трудовым отпуском или по другой причине) или постоянно выбывает из КИ, главный исследователь должен обеспечить надлежащую передачу полномочий вновь определенному лицу, назначенному приказом первого руководителя на основании служебной записки от главного исследователя.
- 4.7. Назначенный член исследовательской команды должен иметь соответствующие возложенным обязанностям квалификацию и опыт, иметь сертификат GCP, пройти обучение по протоколу КИ и стандартным операционным процедурам, получить от главного исследователя разъяснение по заполнению всех необходимых документов. Новый член исследовательской команды расписывается в журнале обучения.
- 4.8. Главный исследователь уведомляет Спонсора об изменении состава исследовательской группы.
- 4.9. При возвращении временно выбывшего из КИ члена исследовательской команды, повторное обучение вернувшегося проводится в случае появления за время его отсутствия изменений в протоколе КИ.

 <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/028</p>
	<p>Обучение исследовательской команды</p>	<p>Стр. 5 из 8</p>	<p>Версия: 02</p>

5. Условия начала процедуры

Издание приказа Председателя Правления НЦПДХ об основном исследователе и составе исследовательской команды с указанием ФИО, должностей.

6. Ответственные исполнители

Департамент науки, Комитет по обеспечению качества клинических исследований, Спонсор, главный исследователь/исследователь, члены исследовательской команды.

7. Используемые технические средства и материалы

Компьютер, принтер, проектор. Учебная комната. Бумага А4.

8. Результат выполнения процедуры


Проведение клинического исследования в соответствии с утвержденным протоколом КИ, соблюдение действующего законодательства РК по КИ, руководства по системе качества клинических исследований и СОПов, утвержденных в НЦПДХ.

9. Действия при отклонениях от протокола исследования

9.1. Любое отклонение от данной процедуры, зафиксированное главным исследователем/исследователем либо представителем комитета по обеспечению качества клинических исследований, доносится до сведения руководителя отдела науки и постдипломного образования.


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

9.3. Выносится 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/028</p>
	<p>Обучение исследовательской команды</p>	<p>Стр. 7 из 8</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/028</p>
	<p>Обучение исследовательской команды</p>	<p>Стр. 8 из 8</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.			