


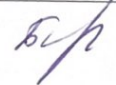


 ПЕДИАТРИЯ ЖӘНЕ БАЛАЛАР ХИРУРГИЯСЫ ҒЫЛЫМИ ОРТАЛЫҒЫ	АО «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ПЕДИАТРИИ И ДЕТСКОЙ ХИРУРГИИ»	Дата: «04»05.2019	СОП- ЛЭК/029
	Проведение клинического исследования лекарственного средства или медицинского изделия	Стр. 1 из 9	Версия: 02



УТВЕРЖДАЮ
и.о. Председателя
Правления
АО «Научный центр педиатрии
и детской хирургии»
Д.М. Боранбаева Р.З.
04 мая 2019 г.


Стандартная операционная процедура по проведению клинического исследования лекарственного средства или медицинского изделия

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			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/029</p>
	<p>Проведение клинического исследования лекарственного средства или медицинского изделия</p>	<p>Стр. 2 из 9</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/029</p>
	<p>Проведение клинического исследования лекарственного средства или медицинского изделия</p>	<p>Стр. 3 из 9</p>	<p>Версия: 02</p>

Общее положение

1. Область применения

Проведение клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий.

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».

Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации, версия октябрь 2013 г.

Положение о проведении клинических исследований в НЦПиДХ.

3. Термины и сокращения

ИЛС – Исследуемое лекарственное средство;


ИМН – Изделия медицинского назначения;

ИРК – Индивидуальная регистрационная карта;

КБ – Клиническая база;

КИ – Клиническое исследование;

КФ МЗРК – Комитет Фармации Министерства здравоохранения РК;

 <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/029</p>
	<p>Проведение клинического исследования лекарственного средства или медицинского изделия</p>	<p>Стр. 4 из 9</p>	<p>Версия: 02</p>

ЛС – Лекарственное средство;
ЛЭК – Локальная этическая комиссия;
МТ – Медицинская техника;
ЦПДХ – научный центр педиатрии и детской хирургии;
НЦЭЛС – Национальный Центр экспертизы лекарственных средств;
НЯ – Нежелательное явление;
ПИ – Протокол исследования;
РИ – Рабочая инструкция;
РК – Республика Казахстан;
СОП – Стандартная операционная процедура;
СНЯ – Серьезное нежелательное явление.

4. Порядок выполнения процедуры

4.1. Издание приказа Председателя Правления НЦПДХ о назначении врача-исследователя и исследовательской команды после заключения договора со спонсором КИ;

4.2. Начало клинического исследования в НЦПДХ:


- Главный исследователь перед началом проведения КИ должен получить от спонсора КИ следующие документы:

- 1) копия приказа КФ МЗ РК о разрешении проведения КИ ЛС или МИ;
- 2) копия заключения Центральной или локальной этической комиссии об одобрении КИ;
- 3) утвержденные протокол КИ, информационный листок о КИ, форму информированного согласия, форму ИРК, БИ
- 4) образцы маркировки на исследуемый ЛС или МИ;
- 5) фотоизображение МИ, который будут исследоваться в КИ
- 6) копия договора страхования потенциальных субъектов КИ и, при необходимости, врача-исследователя.

4.3. Главный исследователь после проверки документов, указанных в пункте 4.2, может начинать проводить рекрутинг потенциальных субъектов КИ;

4.4. Перед проведением скрининга требуется получение информированного согласия у потенциальных субъектов КИ в соответствии с утвержденной СОП в НЦПДХ.

4.5. Главный исследователь обеспечивает проведение КИ в строгом соответствии с протоколом КИ спонсора и действующим законодательством РК;

 <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/029</p>
	<p>Проведение клинического исследования лекарственного средства или медицинского изделия</p>	<p>Стр. 5 из 9</p>	<p>Версия: 02</p>

4.6. Главный исследователь делегирует свои обязанности членам исследовательской команды, но при этом ответственность за проведение КИ остается за ним.

4.7. Делегирование обязанностей Исследователь проводится и фиксируется в соответствии с утвержденным СОП.

4.8. Главный исследователь проводит тренинги по протоколу КИ членов исследовательской команды перед началом набора потенциальных субъектов КИ, а также в ходе проведения КИ при внесении существенных поправок в протокол КИ или другие документы КИ. Проведение тренингов исследователь фиксирует в соответствующей форме записи.

4.9. Главный исследователь несет ответственность за достоверность и качество данных в первичной документации, ИРК и других документах по КИ.

4.10. При получении поправок к протоколу КИ от спонсора КИ исследователь должен их выполнять при условии, если они были одобрены этической комиссией, РГП «НЦЭЛС, ИМН и МТ» и/или разрешения КФ МЗ РК, при соответствующей необходимости.

4.11. Главный исследователь обязан провести повторное получение информированного согласия на продолжения участия в КИ субъектов КИ на основании внесенных поправок в соответствии с СОП по получению информированного согласия.

4.12. Главный исследователь обеспечивает прослеживаемость имплементации поправок к протоколу КИ в соответствующих документах КИ.


4.13. Главный исследователь после завершения КИ обеспечивает комплектацию документации КИ (Мастер файл КИ/ файл исследователя) в соответствии с утвержденным СОП.

4.14. Главный исследователь передает файл исследователя в архив НЦПДХ по акту приема-передачи.

4.15. Файл-исследователя КИ храниться в соответствии с СОП архива.

4.16. Комитет по обеспечению качества клинических исследований в плановом порядке проводит аудит клинического исследования на предмет качества и соответствия протоколу КИ, законодательству, СОПам по КИ НЦПДХ и (или) СОПам спонсора КИ (при наличии специфических СОПов спонсора).

4.17. Главный исследователь после последней даты последнего визита последнего субъекта КИ уведомляет руководство НЦПДХ и спонсора 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/029</p>
	<p>Проведение клинического исследования лекарственного средства или медицинского изделия</p>	<p>Стр. 6 из 9</p>	<p>Версия: 02</p>

4.18. Главный исследователь передает документацию КИ спонсору в соответствии с перечнем основных документов КИ в соответствии с приказом МЗСР №392.

4.19. Хранение исследуемых лекарственных средств или медицинских изделий во время проведения клинического исследования проводится согласно процедуре менеджмента исследуемого лекарственного средства и медицинских изделий.

4.20. Процедуры забора, анализа и транспортировки биоматериала производится согласно СОПам и алгоритмам клинико-диагностической лаборатории ЛЭК.

4.21. Главный исследователь обязан выявлять любое нежелательное явление/серьезное нежелательное явление или нежелательную реакцию согласно процедуре по выявлению нежелательных явлений/серьезных нежелательных явлений и нежелательных реакций в ходе КИ.

4.22. Завершение клинического исследования производится согласно процедуре завершения клинического исследования.

4.23. Хранение документации по клиническому исследованию производится в соответствии с процедурой архивирования документации КИ в НЦПДХ.

5. Условия начала процедуры

Наличие договора на проведение клинического исследования со Спонсором.

6. Ответственные исполнители


Главный исследователь/исследователь, члены исследовательской команды, отдел клинического аудита, менеджмента и качества, отдел науки и постдипломного образования

7. Используемые технические средства и материалы

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

8. Результат выполнения процедуры

Проведение клинических исследований в соответствии с утвержденным протоколом клинических исследований и действующим законодательством по клиническим исследованиям Республики Казахстан.


 <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/029</p>
	<p>Проведение клинического исследования лекарственного средства или медицинского изделия</p>	<p>Стр. 7 из 9</p>	<p>Версия: 02</p>

9. Действия при отклонениях от протокола исследования

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


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/029</p>
	<p>Проведение клинического исследования лекарственного средства или медицинского изделия</p>	<p>Стр. 8 из 9</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/029</p>
	<p>Проведение клинического исследования лекарственного средства или медицинского изделия</p>	<p>Стр. 9 из 9</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.			