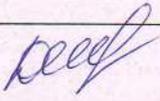


ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
Код:	СОП КИ/001		
Название:	Оценка протокола клинического исследования		
Утвержден:	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от «19» октября 2023 г. № 305-НБ		
Разработчик:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
	Председатель локальной этической комиссии	Шакирова А.Ф.	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности	Мукажанов А.К.	
	Начальник отдела науки	Жарлыганова Д.С.	
	Начальник отдела менеджмента качества и безопасности пациентов	Жумабеков Е.Е.	

Дата последнего пересмотра	2023 г.
Дата следующего пересмотра	2026 г.

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП КИ/001	
	ОЦЕНКА ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	Дата утверждения: 10.2023 г.	
		Версия: 01	Стр. 2 из 7

1. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

- ЛЭК – локальная этическая комиссия;
- СОП – стандарт операционной процедуры;
- ИРФ – индивидуальная регистрационная форма;
- КИ – клинические исследования.

2. Цель

Целью данного СОП является предоставление научному персоналу инструкций по оценке протокола клинического исследования на предмет его выполнимости на клинической базе «Название организации».

3. Содержание и порядок проведения

Эта СОП выполняется в соответствии с руководящими принципами ICH-GCP и применяется в отношении участия людей в клинических исследованиях.

4. Ответственные лица

Должность	Обязанности
Главный исследователь предстоящего клинического исследования	<ul style="list-style-type: none"> ● Оценка протокола клинического исследования ● Оценка ресурсов клинической базы ● Оценка популяции пациентов на предмет соответствия критериям включения ● Оценка дизайна, методологии и приемлемости выборки

5. Процедура:

5.1 Для оценки выполнимости протокола клинического исследования на клинической базе «Название организации» необходимо ознакомиться со следующей таблицей оценки протокола клинического исследования.

ЛИСТ ОЦЕНКИ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Пожалуйста, оцените каждый пункт как можно реалистичнее, с точки зрения возможности проведения данного клинического испытания на нашей базе.

Данная форма заполнена:

Ф.И.О. _____

Название протокола _____

Спонсор _____

Материал испытания _____

Фаза или вид исследования _____

Исследователь/Координатор _____

1.	Общие вопросы	Да	Нет
	Работали ли мы с этим Спонсором до этого?		
	Если да, то было ли это сотрудничество успешным?		
	Реалистично ли набрать необходимое число испытуемых? (N=___)		
	Реалистично ли набирать испытуемых с определенной периодичностью? (Периодичность =___)		
	Достаточно ли времени для набора испытуемых? (Время=___)		
	Есть ли польза от участия в испытании для наших пациентов?		
	Будут ли проблемы с протоколом при этической оценке?		
	Является ли исследование научно обоснованным?		
	Проводятся ли у нас конкурирующие исследования?		
	Проводятся ли конкурирующие исследования в городе?		
	Достаточно ли у нас времени для проведения данного клинического испытания?		
	Достаточно ли у нас сотрудников для проведения испытания?		
	Интересно ли нам это клиническое испытание?		
Комментарии			
2.	Популяция испытания	Да	Нет
	Диагноз:		
	Острое		
	Хроническое		
	Жизнеугрожающее		

	Здоровые добровольцы		
	Взрослые способные дать информированное согласие		
	Недееспособные взрослые		
	Дети		
	Комментарии		
3.	Процедуры исследования	Да	Нет
	Сколько визитов для каждого испытуемого?		
	Каково окно для визита? (\pm дней)		
	Процедуры сложные или комплексные?		
	Если ответ да то опишите.		
	Будут ли проводиться инвазивные процедуры? (Кроме забора крови)		
	Если ответ да то опишите.		
	Необходимо ли привлечение внешних специалистов?		
	Если ответ да то перечислите.		
	Имеются ли другие факторы, которые могут усложнить проведение данного испытания по этому протоколу?		
	Если ответ да то опишите.		
	Комментарии:		
4.	Индивидуальные регистрационные формы.	Да	Нет
	Количество страниц для каждого пациента?		
	Просты ли в обращении ИРФ?		
	Необходимо ли переносить данные лабораторных исследований?		
	Необходимо ли использовать дневники пациентов?		
	Необходимо ли переписывать данные из дневников?		
	Сложны ли процедуры учета препарата и других материалов испытания?		
	Комментарии:		
5.	Итоговая оценка	Да	Нет

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП КИ/001	
	ОЦЕНКА ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ	Дата утверждения: 10.2023 г.	
		Версия: 01	Стр. 5 из 7

	Рекомендуете ли Вы проведение данного клинического испытания на данной клинической базе?		
	Комментарии:		
	Подпись _____ Дата _____ (ДД/ММ/ГГГГ)		

5.2 После оценки протокола клинического исследования необходимо сделать заключение, на основании которого принимается решение о проведении клинического исследования на базе «Название организации».

6. Использованная литература:

- 1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.
- 2) Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ҚР ДСМ-15. «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик».
- 3) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 11 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-248/20203. «Об утверждении правил проведения клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий для диагностики вне живого организма (in vitro) и требования к клиническим базам и оказания государственной услуги "Выдача разрешения на проведение клинического исследования и (или) испытания фармакологических и лекарственных средств, медицинских изделий».
- 4) Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21.12. 2020 года № ҚР ДСМ-310/220 «Об утверждении Правил проведения биомедицинских исследований, и требований к исследовательским центрам»;
- 5) Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Рекомендации для врачей, занимающихся биомедицинскими исследованиями с участием людей», принятая 18-й Всемирной медицинской ассамблеей (Финляндия, 1964г.) и все ее последующие редакции.
- 6) Руководства для работы комитетов по этике, проводящих экспертизу биомедицинских исследований. Женева, 2000 г.
- 7) Сарымсакова Б.Е., Ахметов В.И., Сыздыкова А.А. Локальные этические комиссии: порядок организации и процедуры работы. Методические рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.
- 8) Guideline for good clinical practice E6 (R2). EМА/СНМР/ICH/135/1995. 1 December 2016.

