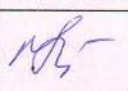
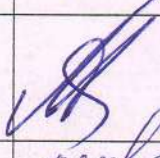
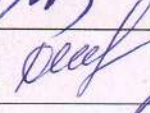



ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
Код:	СОП КИ/004		
Название:	Уничтожение исследуемых препаратов		
Утвержден:	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от «19» <u>октября</u> 2023 г. № <u>305-НК</u>		
	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
Разработчик:	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.

1. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

ЛЭК – локальная этическая комиссия;

СОП – стандарт операционной процедуры;

ИЛС – Исследуемое лекарственное средство.

2. Цель

Данный СОП предназначен для обеспечения соответствующего уничтожения всех неиспользованных исследуемых лекарственных средств, возвращенных из отделений и точек выдачи ИЛС в аптеку клинической базы, после окончания клинического исследования.

3. Сфера применения

Данная процедура распространяется на клинические базы, проводящие клинические исследования по исследуемым препаратам.

4. Ответственные лица

Должность	Действия
Делегированный персонал аптеки клинической базы	Обеспечить правильное уничтожение всех ИЛС, возвращенных в аптеку, после окончания клинического исследования.

5. Процедура

По окончании клинического исследования делегированный персонал аптеки обязан обеспечить возврат всех неиспользованных, поврежденных или негодных к применению исследуемых препаратов, распределенных аптекой клинической базы.

Делегированный персонал клинической базы обязан утилизировать пустые флаконы, контейнеры и (или) коробки из-под ИЛС в соответствии с локальными законодательными нормами.

Все флаконы, контейнеры и (или) коробки с неиспользованными пилюлями, таблетками и т.д. должны быть возвращены в аптеку клинической базы и также уничтожены делегированным персоналом в соответствии с государственными правилами по уничтожению лекарственных препаратов.

Делегированный персонал аптеки обязан заполнить бланк по уничтожению исследуемых препаратов (см. Приложение 1) и отправить заполненный бланк спонсору клинического исследования. Перед уничтожением возвращенных, неиспользованных ИЛС, делегированный персонал аптеки должен получить разрешение на уничтожение от спонсора клинического исследования.

Делегированный персонал аптеки обязан получить акт об уничтожении исследуемых препаратов. Как правило, это акт выдается местными органами власти. Акт об уничтожении должен содержать по меньшей мере следующие сведения:

- дата уничтожения;
- способ уничтожения;
- место уничтожения;
- перечень уничтоженных препаратов: наименование, дозировка, лекарственная форма, номер серии, дата окончания срока годности и количество;
- допускается указание в этом акте номера бланка уничтожения со списком препаратов.

Делегированный персонал аптеки обязан хранить акт об уничтожении в файле исследователя клинической базы.

Важное замечание: неиспользованные ИЛС (запечатанные флаконы, контейнеры, коробки), все еще находящиеся на момент окончания клинического исследования в отделениях должны быть возвращены в аптеку клинической базы. Решение о дате возврата запечатанных контейнеров в аптеку принимает спонсор, который координирует свои действия с делегированным персоналом аптеки и главным исследователем. При наличии потребности использования таких препаратов в стране вне рамок клинического исследования, спонсор может запросить разрешение местных органов контроля, надзора и регулирования по лекарственным средствам.


6. Глоссарий

Аптека клинической базы: складское помещение для хранения исследуемых и вспомогательных лекарственных препаратов перед их распределением в соответствующие отделения и точки выдачи DOT. Аптека находится под ответственностью главного исследователя или делегированного персонала клинической базы.

Исследуемое лекарственное средство (ИЛС): Лекарственная форма активного вещества или плацебо, изучаемая или используемая для контроля в клиническом исследовании, в том числе зарегистрированный лекарственный продукт в случае, если способ его применения отличается от утвержденного, а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию.

7. Используемая литература

- 1) Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», от 07 июля 2020 № 360 – VI.

 ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП КИ/004	
	Дата утверждения: 10.2023 г.	
	Версия: 01	Стр. 4 из 7

УНИЧТОЖЕНИЕ ИССЛЕДУЕМЫХ ПРЕПАРАТОВ

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). ICH/CHMP/ICH/135/1995. 1 December 2016.

