

<b>ТОО «Национальный научный онкологический центр»</b>			
<b>Код:</b>	СОП КИ/005		
<b>Название:</b>	Хранение исследуемых препаратов		
<b>Утвержден:</b>	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от «__» _____ 2023 г. № _____		
	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
<b>Разработчик:</b>	Председатель локальной этической комиссии	Шакирова А.Ф.	
<b>Согласовано:</b>	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 – исследуемые лекарственные средства

## 2. Цель

Целью данного СОП является обеспечение надлежащего хранения исследуемых лекарственных средств (ИЛС) и применяемых вспомогательных лекарственных препаратов во всех складских помещениях, участвующих в клиническом исследовании. К складским помещениям относятся аптека клинической базы, отделения и точки выдачи.

## 3. Сфера применения

Эта процедура применяется ко всем складским помещениям клинической базы, принимающим участие в клиническом исследовании.

## 4. Ответственные лица

Должность	Обязанности
Главный исследователь или Делегированный персонал аптеки	Обеспечение соблюдения всех требований по хранению исследуемых препаратов в аптеке, отделениях и точках выдачи.

## 5. Процедура:

### 5.1 Делегирование ответственности

Хранение ИЛС и вспомогательных лекарственных препаратов в аптеке клинической базы находится под ответственностью главного исследователя клинической базы. Главный исследователь должен назначить ответственный персонал исследовательской группы на каждом этапе хранения ИЛС для выполнения следующих задач:

- получение аптекой исследуемых препаратов от спонсора;
- учет и регистрация ИЛС;
- распределение исследуемых препаратов в отделения/ точки доступа;
- выдача ИЛС пациентам;
- возврат ИЛС в аптеку;
- уничтожение, неиспользованных ИЛС.

Должно быть проведено делегирование полномочий всех сотрудников клинической базы, участвующих в проведении клинических исследований на всех этапах.

## 5.2 Условия хранения ИЛС

Эта СОП применяется для хранения исследуемых препаратов в аптеке клинической базы под исключительной ответственностью **главного исследователя или делегированного персонала аптеки**.

В местах, где **НЕ** могут быть соблюдены описанные ниже условия хранения, то есть в отделениях, точках выдачи, **главный исследователь или делегированный персонал аптеки** должен обеспечить хранение минимального количества препаратов в течении периода, не превышающего **1 месяца** потребностей потребления.

**Главный исследователь или делегированный персонал аптеки** должен обеспечить соответствующие условия для хранения ИЛС и вспомогательных лекарственных препаратов, которые предусматривают:

- ограниченный доступ только для делегированного персонала;
- выделенное помещение (аптека, аптечный склад, или отдельные стеллажные полки);
- размещение соответствующего оборудования (кондиционер, обогреватель, шторы) для обеспечения температуры  $15\text{ }^{\circ}\text{C} < T < 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ , относительной влажности  $< 60\%$ , а также для защиты от прямых солнечных лучей;
- установку сертифицированных и калиброванных приборов для мониторинга температуры и влажности помещения для хранения препаратов (электронный гигрометр или психрометр, термометр- не только вблизи стеллажных полок с препаратами, но и в холодильнике);
- установку холодильника для препаратов с особыми условиями хранения;
- размещения журналов регистрации температуры и относительной влажности в каждом месте хранения лекарственных препаратов (см. приложение А1 и А2).

В аптеке должна поддерживаться постоянная круглосуточная температура ( $15\text{ }^{\circ}\text{C} < T < 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) и относительная влажность ( $< 60\%$ ). В холодильнике должна поддерживаться постоянная температура ( $2\text{ }^{\circ}\text{C} \leq T \leq 8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

**Делегированный персонал аптеки** должен регистрировать температуру хранения (для помещения аптеки и холодильника) и относительную влажность помещения **два раза в день** (за исключением нерабочих дней) в журналах регистрации температуры и влажности. (см. приложения А1 и А2).

## 5.3 При нарушении условий хранения ИЛС

**Делегированный персонал аптеки** должен выполнить нижеуказанные процедуры в случае отклонения от нормы показателей для хранения препаратов, указанных выше:

1. Немедленно прислать спонсору клинического исследования

электронное письмо с уведомлением об инциденте, прикрепив:

- a. перечень соответствующих хранимых препаратов;
- b. показатели отклонения.

2. Поместите все соответствующие хранимые препараты в карантин. Эти препараты не могут распространяться, пока от спонсора не будет получено подтверждение, что эти препараты могут быть использованы.

Очень важно определить причину изменения температуры и (или) влажности в данном помещении и принять незамедлительные корректирующие меры.

## 6. Глоссарий

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

**Вспомогательные лекарственные препараты:** лекарственные препараты, которые могут быть предоставлены спонсором клинического исследования для лечения основных побочных эффектов, связанных с применением исследуемых препаратов (ИЛС).

**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.

**Отделение/точка выдачи:** пункты выдачи исследуемых и вспомогательных лекарственных препаратов всем субъектам клинического исследования. Данные пункты находятся под ответственностью главного исследователя или делегированного персонала клинической базы.

## 7. 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). ICH/GCP/ICH/135/1995. 1 December 2016.

## Приложение №1

Журнал регистрации температуры и влажности для помещения аптеки клинической базы										
Название клинической базы:										
Требуемый диапазон температуры хранения: $15^{\circ} < T < 25^{\circ} \text{C}$										
Требуемый диапазон относительной влажности: $< 60\%$										
Дата (ДД/ММ/ГГ)	Время снятия показаний (формат: 00:00; Регистрация показаний до полудня/после полудня)	Температура ( $^{\circ}\text{C}$ )			Относительная влажность (%)			Находятся ли значения $T^{\circ}$ и относительной влажности в требуемом диапазоне? (да/нет)	Если нет, проинформирован ли спонсор клинического исследования? (да/нет)	Персонал (подпись)
		текущее значение	мин.	макс.	текущее значение	мин.	макс.			
__/__/__										
__/__/__										
__/__/__										
__/__/__										

Журнал регистрации температуры для холодильника										
Название клинической базы:										
Требуемый диапазон температуры хранения: $2^{\circ} \leq T \leq 8^{\circ} \text{C}$										
Дата (ДД/ММ/ГГ)	Время снятия показаний (формат: 00:00; Регистрация показаний до полудня/после полудня)	Температура ( $^{\circ}\text{C}$ )			Находится ли значение $T^{\circ}$ в пределах допустимого диапазона? (да/нет)	Если нет, проинформирован ли спонсор клинического исследования? (да/нет)	Персонал (подпись)			
		Текущее значение	мин.	макс.						
__/__/__										
__/__/__										
__/__/__										



