

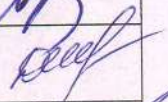
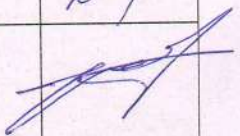


ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
Код:	СОП КИ/007		
Название:	Менеджмент нежелательных явлений		
Утвержден:	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от « <u>19</u> » <u>октября</u> 2023 г. № <u>305-НК</u>		
Разработчик:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</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.

1. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

- ЛЭК – локальная этическая комиссия;
- СОП – стандарт операционной процедуры;
- НЯ – нежелательные явления
- СНЯ – Серьезные нежелательные явления

2. Цель

Данный СОП предназначен для описания процедуры выявления, учета и отчетности о нежелательных явлениях и серьезных нежелательных явлениях для выполнения условий протокола, ICH GCP и нормативных требований на клинической базе «Название организации».

3. Содержание и порядок проведения

Этот СОП относится к деятельности, касающейся отчетности о нежелательных явлениях и серьезных нежелательных явлениях на клинической базе «Название организации».

4. Ответственные лица

Должность	Обязанности
Врач-исследователь или делегированный персонал	<input type="checkbox"/> Должны выявлять и своевременно отчитываться по всем нежелательным явлениям <input type="checkbox"/> Должны выявлять серьезные нежелательные явления и своевременно высылать отчеты всем заинтересованным сторонам
Координатор клинического исследования	<input type="checkbox"/> Должен обеспечить соответствующий уровень подготовки персонала клинической базы для учета и отчета НЯ и СНЯ

5. Процедура

5.1 Общие требования

а) Главный исследователь может делегировать выявление, учет и отчетность по НЯ другим квалифицированным медицинским сотрудникам например, со-исследователей.

б) исследователь должен быть знаком с информацией о безопасности исследуемого лекарственного средства. Информация о безопасности доступна в документах исследования, таких как брошюра исследователя или инструкция по применению, которая предоставляется спонсором.

с) исследователь должен рассмотреть протокол и процедуры о требованиях учета и отчетности НЯ для каждого отдельного исследования. Некоторые исследования требуют градацию токсичности НЯ.

д) НЯ оценивается и сообщается с момента начала приема препарата. Тем не менее, некоторые протоколы клинического исследования требуют

оценки НЯ, начиная с инициирования процедур скрининга для захвата НЯ, связанных с конкретными процедурами протокола.

е) Исследователь должен оценивать и сообщать о любых НЯ и СНЯ в период сбора, определенного в протоколе клинического исследования.

ф) Исследователь не обязан активно выявлять НЯ или СНЯ у субъектов, которые завершили участие в исследовании. Однако, если исследователь узнал о любых СНЯ в любое время после того, как субъект вышел из исследования, и он/она считает, что СНЯ связано с ИЛС, исследователь должен незамедлительно сообщить о SAE.

5.2 Выявление и ведения НЯ и СНЯ:

а) Исследователь должен проактивно интересоваться о возникновении НЯ/СНЯ при каждом визите/контакте с субъектами исследования в ходе исследования.

б) Исследователь также должен стимулировать субъектов исследования/членов их семей/провайдеров медицинской помощи сообщать о любых неблагоприятных медицинских состояниях или случаях госпитализации исследователю или любому другому персоналу клинической базы.

с) Исследователь или другие сотрудники клинической базы должны быть внимательны к событиям, зафиксированным в медицинской документации субъектов исследования, которые могут быть НЯ или СНЯ. Активный регулярный анализ медицинской документации должен осуществляться регулярной основе.

д) Все текущие НЯ должны постоянно контролироваться и наблюдаться в последующих визитах исследования, проведенного исследователем, пока НЯ не стабилизируется или не разрешиться.

е) Исследователь также будет следить за субъектами исследования с СНЯ, до его разрешения, стабилизации или если по другим причинам.

5.3 Записи и отчетность по НЯ:

а) Все нежелательные явления должны быть задокументированы в индивидуальной регистрационной форме (ИРФ). Обычно требуется внесение следующей информации о НЯ:

- Описание нежелательного явления (диагноз является предпочтительным);

- Дата начала и дата окончания;
- Уровень тяжести события;
- Отношение к исследуемому лекарственному средству;
- Предпринятые меры;
- Исход; а также
- Серьезность.

б) исследователь должен попытаться установить диагноз события на основании признаков и симптомов и / или другой клинической информации. Если установить диагноз не представляется возможным, исследователь будет регистрировать событие и/или симптом как явление.

в) Исследователь должен следовать определению тяжести нежелательный явлений в соответствии с протоколом или определенной шкале градации токсичности при регистрации НЯ.

д) Исследователь обязан оценивать причинно-следственную связь между исследуемым лекарственным средством и НЯ.

д) Исследователь должен обеспечить достаточный сбор данных для полноценной регистрации НЯ в ИРФ.

2. Записи и отчетность по СНЯ:

а) Все вышеуказанные процедуры учета и отчетности по НЯ также применяются к СНЯ.

б) Любая СНЯ, которая происходит во время исследования, будь то связано с исследуемым лечением или нет, должно быть сообщено исследователем представителю спонсора/спонсору в течение 24 часов после того, как о СНЯ стало известно.

с) СНЯ обычно документироваться в форме отчета, которая содержится в индивидуальной регистрационной форме. CIOMS формы или другие формы клинической базой / ЛЭК / регулирующих органов для отчетности по СНЯ могут быть использованны в некоторых исследованиях, проводимых по инициативе исследователя и которые не имеют специфичных для протокола форм-отчетов о СНЯ. CIOMS-I форма доступна на веб-сайте Совета по международным организаций медицинских наук <<http://cioms.ch/index.php/cioms-form-i>>.

д) Исследователь должен документировать всю имеющуюся информацию, касающуюся СНЯ в формах отчетности СНЯ. Исследователь не должен ждать получения всей информации о СНЯ, чтобы сообщить Спнсору о СНЯ. Первоначальный отчет о СНЯ должен как минимум включать следующую информацию или информацию, дополнительно, указанную в протоколе клинического исследования:

- Идентификационный номер субъекта исследования;
- Инициалы субъекта исследования;
- Время и дата начала лечения в рамках исследования;
- Время и дата наступления СНЯ;
- Краткое описание СНЯ и предпринятые меры; а также
- Мнение исследователя о причинно-следственной связи с исследуемым лекарственным средством.

е) Последующий доклад о СНЯ следует направить представителю спонсора/ спонсору, после получения подробной информации. Сотрудники клинической базы должны следовать срокам отправки отчетов спонсору, если

таковые имеются. **ТО ЕСТЬ 7 ДНЕЙ ДЛЯ СНЯ ПОВЛЕКШИХ СМЕРТЬ ИЛИ СОСТОЯНИЕ УГРОЖАЮЩЕЕ ЖИЗНИ И 15 ДНЕЙ ДЛЯ ОСТАЛЬНЫХ ВИДОВ СНЯ.**

f) Исследователь несет ответственность за соблюдение требований ЛЭК в отношении отчетности СНЯ в ЛЭК. ЛЭК определяет типы СНЯ, по которым требуется докладывать в ЛЭК. Необходимые временные рамки для каждого типа СНЯ определяются регулирующими органами, как описано выше.

g) ЛЭК может иметь конкретные формы отчетности для представления СНЯ. Исследователь должен использовать ЛЭК-требуемую форму отчетности СНЯ.

h) Исследователь обязан соблюдать все соответствующие нормативные требования, связанные с представлением отчетности по СНЯ в регулирующего органа.

i) Если ЛЭК или Регулирующие органы потребовали принятия дополнительных мер после рассмотрения отчетов, то исследователь обязан уведомить об этом Спонсора клинического исследования.

j) Резюме всех НЯ и СНЯ необходимо на регулярной основе предоставлять в ЛЭК.

6. Глоссарий

Нежелательное явление (НЯ):

Любое неблагоприятное и непреднамеренное изменение в состоянии здоровья пациента или субъекта клинического исследования (испытания), которому назначался лекарственный препарат, независимо от причинно-следственной связи с его применением.

Серьезное нежелательное явление (СНЯ):

Серьезные нежелательные явления определяются как НЯ, которые, по меньшей мере, соответствуют одному из следующих условий:

- Явление, приведшее к смерти;
- Явление, угрожающее жизни (определяемое как непосредственная угроза смертельного исхода субъекта исследования во время явления; событие не классифицируется как явление, угрожающее жизни, если гипотетически такое явление могло вызвать смертельный исход в случае, если бы степень его тяжести была бы более серьезной);
- Явление, требующее госпитализации или продления текущей госпитализации, за исключением госпитализации, которая была запланирована до включения субъекта в исследование для проведения плановой хирургии, госпитализации по социальным причинам и/или для удобства, или госпитализации, проводимой в соответствии с протоколом ЭКГ;
- Явление, вызванное постоянной или серьезной нетрудоспособностью или существенным нарушением способности выполнять нормальные жизненные функций;

- Явление, вызвавшее врожденные аномалии или врожденные дефекты;
- Любое другое важное медицинское явление, которое может не привело к смертельному исходу, не представляет собой непосредственную угрозу смертельного исхода, или не требует госпитализации может рассматриваться в качестве серьезного нежелательного явления в случае, если на основании соответствующего медицинского заключения, данное явление может представлять угрозу для субъекта и требует медицинского или хирургического вмешательства для предотвращения исходов явлений, перечисленных выше.

Исследователь и его/ее команда отвечает за обнаружение, запись и отчетность о нежелательных явлениях в соответствии с протоколом, а также требованиями ЛЭК и регулирующих органов. Различные испытания/спонсоры могут иметь различные требования о записи и отчетности НЯ и СНЯ. Некоторые клинические испытания имеют более широкие определения для НЯ и СНЯ.

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.

Приложение №1

Приложение №1 Журнал регистрации нежелательных явлений

Журнал регистрации нежелательных явлений СОП-КИ-007-ЖУР-001								
Неблагоприятное явление	Начало Дата и время	Конец Дата и время	Тяжесть	Связь с исследуемым ЛС	Меры связанные с исследуемым ЛС	Другие меры	Исход	Серьезное НЯ?
	<p>Дата: ____/____/20____ (дд/мм/гггг)</p> <p>Время: ____:____ (чч:мм) 24- часовойформат</p>	<p>Дата: ____/____/20____ (дд/мм/гггг)</p> <p>Время: ____:____ (чч:мм) 24- часовойформат</p>	<input type="checkbox"/> Легкая степень <input type="checkbox"/> Умеренная степень <input type="checkbox"/> Тяжелая степень <input type="checkbox"/> Опасно для жизни <input type="checkbox"/> Смерть	<input type="checkbox"/> Достоверная <input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Возможная <input type="checkbox"/> Сомнительная <input type="checkbox"/> Не связано	<input type="checkbox"/> Прием прерван <input type="checkbox"/> Прием прекращен <input type="checkbox"/> Изменение в схеме приема <input type="checkbox"/> Продолжение приема	<input type="checkbox"/> Нетребуются <input type="checkbox"/> Необходимо дополнительное лечение	<input type="checkbox"/> Восстановление <input type="checkbox"/> Восстановление с осложнениями <input type="checkbox"/> Продолжение НЯ <input type="checkbox"/> Испытуемый умер <input type="checkbox"/> Неизвестно	<input type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да

