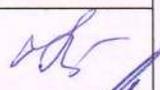
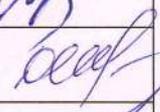
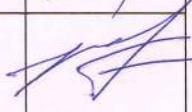


ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
Код:	СОП КИ/008		
Название:	Распределение, выдача и учет ИП		
Утвержден:	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от « <u>19</u> » <u>октября</u> 2023 г. № <u>305-НК</u>		
Разработчик:	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</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;

ИП – исследуемые препараты

2. Цель

Целью данного СОП является обеспечение надлежащего распределения, выдачи и учета исследуемых препаратов (ИП) в рамках клинического исследования.

3. Сфера применения

Данный СОП подробно описывает процесс распределения, выдачи и учета исследуемых препаратов (ИП) на клинической базе, участвующей в исследовании.

4. Ответственные лица

Должность	Обязанности
Главный исследователь; Делегированный персонал аптеки клинической базы; Ответственные медсестры или исследовательский персонал в отделении и (или) точках выдачи.	Обеспечение надлежащего распределения, выдачи и учета ИП

5. Процедура

5.1 Распределение ИП

Распределение относится к отпуску исследуемых препаратов из аптеки клинической базы в указанные отделения и точки выдачи. Все сотрудники клинической базы, участвующие в организации исследуемых препаратов на всех уровнях, должны быть соответствующим образом делегированы.

Главный исследователь или делегированный персонал аптеки клинической базы должен обеспечить соответствие условий хранения препаратов в аптеке клинической базы согласно требованиям, подробно описанным в СОП о хранении ИП.

Делегированный персонал аптеки клинической базы должен обеспечить надлежащие условия хранения минимального количества

 TOO «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП КИ/008	
	Дата утверждения: 10.2023 г.	
	Версия: 01	Стр. 3 из 12

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ, ВЫДАЧА И УЧЕТ ИП

препаратов, не превышающего 1 месяца расходных потребностей ИП, в соответствующих помещениях, таких как отделение и точка выдачи.

5.1.1 Спонсор- аптека клинической базы

Делегированный персонал аптеки клинической базы должен направить заявку на исследуемые препараты, используя форму, определенную спонсором (например, документ формата xls, qtb и т.д.)

Спонсор клинического исследования (см. СОП-Д-001) должен проверить правильность оформления требования и внести изменения в случае необходимости.

Форма требования препаратов должна храниться в файле исследователя клинической базы, ведение которого осуществляется делегированным персоналом.

Фактический интервал поставки препаратов спонсором в аптеку клинической базы может быть откорректирован согласно инструкциям по применению препаратов и ожидаемому набору субъектов исследования.

После получения исследуемых препаратов **делегированный персонал аптеки клинической базы** должен задокументировать получение ИП путем внесения полученного количества в колонку «ПРИХОД» «Журнала глобального учета препаратов».

5.1.2 Аптека клинической базы - отделение и/или точки выдачи

Ответственные медсестры или исследовательский персонал в указанных отделениях и (или) точках выдачи должны использовать форму требования и отпуска ИП для заказа препаратов из аптеки клинической базы. **Делегированный персонал аптеки** будет проверять правильность оформления заказа, подготавливать поставку, заполнять форму с количеством поставляемых препаратов, номер серии и дату истечения срока годности и будет осуществлять доставку препаратов в отделения и точки выдачи. После выполнения поставки делегированный персонал аптеки и ответственный персонал отделения и точек выдачи должны сверить количество доставленных исследуемых препаратов с количеством заказанных препаратов в форме требования и отпуска ИП. Копия формы требования и отпуска ИП должна храниться в отделениях и точках выдачи.

Делегированный персонал аптеки должен забрать оригинальный экземпляр формы требования и отпуска ИП для хранения в аптеке клинической базы, зарегистрировать количество доставленных ИП в колонке «РАСХОД» в «Журнале глобального учета препаратов» аптеки. (см. пункт 5.4.1.), а также должен поместить все документы в файл исследователя клинической базы.

5.2 Назначение ИП участникам исследования

Делегированный медицинский персонал, принимающий участие в клиническом исследовании, должен использовать существующую(-ие) форму(-ы) назначения препаратов, предоставляемую(-ые) местной национальной программой и (или) учреждением.

5.3 Выдача ИП участникам исследования

Процедура выдачи препаратов относится к предоставлению исследуемых препаратов участникам с целью их приема в отделениях или точках выдачи.

В отделениях или в точках выдачи **ответственные медсестры или исследовательский персонал** должны выдавать исследуемые препараты участникам исследования. Ответственная медсестра или исследовательский персонал должны использовать существующую медицинскую документацию по лечению, утвержденную местными регулирующими органами для отслеживания приема ИП каждым участником исследования. Такая документация по лечению включает в себя утвержденную национальными органами карту(-ы) лечения и (или) журнал(-ы) лечения. Ответственные медсестры или исследовательский персонал должны обязательно указать номер серии и сроки годности выдаваемых ИП в документации по лечению.

Ответственные медсестры или исследовательский персонал в отделениях и точках выдачи должны каждый день объединять все записи по выдаче исследуемых препаратов и, соответственно, заполнять Журнал выдачи исследуемых препаратов (см. пункт 5.4.2).

Координатор клинической базы или делегированный монитор клинической базы будет регулярно проверять правильность и полноту заполнения Журналов выдачи исследуемых препаратов.

5.4 Учет ИП

5.4.1 Журнал глобального учета препаратов

Каждая единица ИП (таблетка, пилюля, флакон...) должна быть отслежена с момента ее поступления и заканчивая возвратом пустого контейнера (бутылки, коробки...) обратно в аптеку. Журнал глобального учета препаратов (см. приложение А2) должен быть использован с целью их отслеживания на уровне аптеки.

Для каждого типа ИП необходимо вести отдельный журнал глобального учета препаратов. Уникальный тип ИП можно определить по его обозначению, дозировке, форме, серии и сроку годности. Журнал глобального учета препаратов аптеки будет регистрировать все перемещения исследуемых препаратов (ПРИХОД И РАСХОД).

 ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП КИ/008	
	Дата утверждения: 10.2023 г.	
	Версия: 01	Стр. 5 из 12

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ, ВЫДАЧА И УЧЕТ ИП

Данные Журнала глобального учета препаратов должны совпадать:

- **ПРИХОД:** количество препаратов, поставленное в аптеку и отмеченное в требовании к спонсору, оформленном аптекой клинической базы
- **РАСХОД:** количество препаратов, доставленное в отделение или точку выдачи и зарегистрированное в форме требования и отпуска ИП, оформленной отделением или точкой выдачи. Количество возвращенных препаратов также должно быть зарегистрировано в Журнале глобального учета препаратов аптеки (колонка «РАСХОД»).

5.4.2 Журнал выдачи исследуемых препаратов (приложение 3)

Каждая единица ИП, выдаваемая пациенту, должна быть точно отслежена. Для этой цели следует использовать Журнал выдачи исследуемых препаратов. Для каждого исследуемого препарата необходимо вести отдельный Журнал выдачи исследуемых препаратов. Журнал выдачи исследуемых препаратов будет использоваться в назначенных отделениях и (или) точках выдачи, где ИП будут выдаваться субъектам исследования.

Ответственные медсестры или исследовательский персонал отделений и точек выдачи должны гарантировать, что данные, зарегистрированные в Журнале выдачи исследуемых препаратов, совпадают с данными документации по лечению участников исследования (количество препаратов, выданных участникам исследования).

Ответственные медсестры или исследовательский персонал отделений и точек выдачи должны каждый день объединять все записи по выдаче исследуемых препаратов и, соответственно, заполнять Журнал выдачи исследуемых препаратов.

5.5 Инвентаризация ИП

Делегированный персонал аптеки обязательно должен выполнять инвентаризацию ИП на ежемесячной основе. **Делегированный персонал аптеки** должен вести инвентаризационный учет в Журнале глобального учета препаратов и сравнивать физическое количество препаратов с теоретическим. В случае несоответствий, проверяются все существующие документы по ИП, включая накладную, формы требования и отпуска ИП, чтобы обнаружить ошибку(-и) в документации с целью их исправления. Для регистрации фактического запаса препаратов в «ЖУРНАЛЕ глобального учета препаратов», **делегированный персонал аптеки** должен использовать новую строку при каждом вводе новых данных.

 ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»	Код: СОП КИ/008	
	Дата утверждения: 10.2023 г.	
	Версия: 01	Стр. 6 из 12

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ, ВЫДАЧА И УЧЕТ ИП

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 (ИП).

Исследуемый препарат (ИП): 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. Используемая 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

 <p>TOO «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»</p>	Код: СОП КИ/008	
	Дата утверждения: 10.2023 г.	
	Версия: 01	Стр. 7 из 12

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ, ВЫДАЧА И УЧЕТ ИП

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.

 <p>TOO «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»</p> <p>РАСПРЕДЕЛЕНИЕ, ВЫДАЧА И УЧЕТ ИП</p>	Код: СОП КИ/008	
	Дата утверждения: 10.2023 г.	
	Версия: 01	Стр. 8 из 12

Приложение №1

Форма требования и отпуска исследуемых препаратов

Форма требования и отпуска ИП									
Для (указать место):									
<u>Затребовал:</u>									
Имя: _____ Должность: _____									
Дата (дд/мм/гг): ___/___/___									
<u>Отпустил:</u>									
Имя: _____ Должность: _____									
Дата (дд/мм/гг): ___/___/___									
<u>Принял на месте:</u>									
Имя: _____ Должность: _____									
Дата (дд/мм/гг): ___/___/___									
Код продукта (если необходимо)	Обозначение	Фактический запас Дата: ___/___/___	Запрашиваемое количество	Сотрудник (инициалы)	Отпущенное количество	Номер серии	Срок годности (мм/гггг)	Сотрудник (инициалы)	Комментарий
							___/___		

 НРОС National Research Oncology Center	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»		Код: СОП КИ/008	
	РАСПРЕДЕЛЕНИЕ, ВЫДАЧА И УЧЕТ ИП		Дата утверждения: 10.2023 г.	
			Версия: 01	Стр. 9 из 15

Приложение №2

Журнал глобального учета препаратов (складская карточка)

Журнал глобального учета препаратов (складская карточка)

1 запись в каждой строке (только для аптеки клинической базы)

Название клинической базы:

Препарат				
Название	Дозировка	Форма	Номер серии	Срок годности ММ/ГГГГ
				___/___

Дата (дд/мм/гг)	Из/в	Приход (кол-во единиц)	Расход			Баланс	Сотрудник (инициалы)
			отпущенная	поврежденная	с истекшим сроком годности		
___/___/___							
___/___/___							

Приложение №3

ЖУРНАЛ выдачи исследуемых препаратов

ЖУРНАЛ выдачи исследуемых препаратов

1 запись в каждой строке (для отделений и точек выдачи)

Отделение:

Название клинической базы:

Точка выдачи:

Исследуемые препараты					
Название (только международное непатентованное название)	Дозировка	Форма	Номер серии	Срок годности ММ/ГГГГ	Количество
				___/___	
Дата (дд/мм/гг)	Код пациента	Количество единиц препарата, выданных пациенту	Неиспользуемые препараты (причина) ¹	Баланс	Сотрудник (инициалы)
___/___/___		Полученное количество:			
___/___/___					
___/___/___					
___/___/___					

