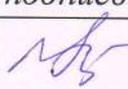
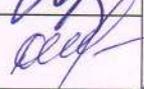


ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
Код:	СОП КИ/009		
Название:	Сбор, обращения и транспортировка биологических образцов		
Утвержден:	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от «19» <i>октября</i> 2023 г. № <i>305-НК</i>		
	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</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.

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»		Код: СОП КИ/009
	СБОР, ОБРАЩЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ		Дата утверждения: 10.2023 г.
			Версия: 01

1. Сокращения, используемые в стандарте операционной процедуры:

- ЛЭК – локальная этическая комиссия;
- СОП – стандарт операционной процедуры;

2. Цель

Данный СОП описывает процедуру сбора, обращения и транспортировки образцов во время проведения клинического исследования.

3. Область применения

Данный СОП предназначена для использования на клинической базе «Название организации» при проведении клинических исследований.

4. Ответственные лица

Должность	Обязанности
Делегированный персонал	<ul style="list-style-type: none"> ● Знание требований при сборе, обращении и транспортировке биологических образцов. ● Обеспечение наличия необходимого оборудования и материалов для сбора и обращения с биологическим образцов на клинической базе.
Исследователь клинической базы и (или) делегированный персонал клинической базы	<ul style="list-style-type: none"> ● Назначение ответственных за сбор, обращение и транспортировку биологических образцов.
Спонсор или делегированное лицо	<ul style="list-style-type: none"> ● Предоставление протокола или лабораторного руководства, где описаны детали требований к процедурам сбора, обращения и транспортировки биологических образцов ● Тренинг персонала клинической базы делегированным лицом по процедурам обращения и транспортировки образцов согласно требованиям протокола и применимым правилам (когда задействована /делегированная центральная лаборатория).

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»		Код: СОП КИ/009
	СБОР, ОБРАЩЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ		Дата утверждения: 10.2023 г.
			Версия: 01

5. Процедура

Эта процедура выполняется в лабораториях клинической базы назначенными сотрудниками.

5.1. Сбор образцов

Удостовериться, что каждый субъект, участвующий в клиническом исследовании, подписал форму информированного согласия перед применением любой процедуры клинического исследования, включая процедуру сбора биологического образца.

Взятие образцов крови необходимо при проведении большинства клинических исследований для оценки безопасности и/или эффективности. Взятие образцов крови у субъектов исследования осуществляется методом забора крови из вены. Следующие процедуры необходимо выполнить для сбора образцов крови:

- Подготовить пробирки и материалы необходимые для получения образцов крови для исследования методом венепункции;
- Обеспечить субъекта исследования максимально комфортными условиями, попросить его/ее сесть и узнать, имеется ли какие-либо фобии к иглам. Если фобии имеются, то попросить субъект исследования лечь на кровать/кушетку для проведения процедуры сбора образца крови;
- Расположить/усадить субъекта исследования, расположить руку максимально разгибая локоть, чтобы сформировать прямую линию от плеча до запястья;
- Объяснить проведение процедуры субъекту исследования;
- Расположить материалы, необходимые для проведения процедуры в непосредственной близости, чтобы было удобнее их брать, как только процедура взятия образца начнется.
- Вымыть руки и надеть перчатки.
- Оценить и выбрать подходящую вену (не артерию) и наложить венозный жгут;
- Обработать место пункции спиртом и дать подсохнуть;
- Пунктировать вену иглой соответствующего диаметра одним быстрым и легким движением;
- Присоединить вакутейнер к игле, позволяя стечь необходимому количеству образца крови в вакутейнер;
- После того, как вакутейнер заполнится необходимым количеством крови, отсоединить вакутейнер от иглы;

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»		Код: СОП КИ/009
	СБОР, ОБРАЩЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ		Дата утверждения: 10.2023 г.
			Версия: 01

- При необходимости, присоединить другой вакутейнер для сбора дополнительных образцов крови;
- Пробирки, содержащие антикоагулянты необходимо несколько раз аккуратно перевернуть после отсоединения от иглы;
- Как только процедура сбора образца закончена, снять жгут.
- Приложить к месту пункции ватный шарик, смоченный спиртом и извлечь иглу. Для предотвращения кровотечения из места пункции, слегка придавить место сразу после проведения пункции;
- Перевязать место пункции (или наложить пластырь).
- Сразу после забора образца крови, попросить субъект исследования оставаться в сидячем или лежащем положении некоторое время. Проинструктировать субъект исследования, что нельзя резко вставать сразу после проведения процедуру, чтобы предотвратить возможный вазовагальный обморок.
- Правильно промаркировать пробирки. Когда спонсор предоставляет наборы для сбора образцов, использовать заранее приготовленные этикетки вместе с набором для сбора крови;
- Записать следующую информацию в определенном документе, например в журнале для регистрации образцов:
 - Точное время и дату взятия образца
 - Ф.И.О. и подпись сотрудника, проводившего процедуру взятия образца
 - Номер и тип образца, собранного для проведения анализов

В клиническом исследовании могут потребоваться такие образцы, как ткани органов или биологические жидкости организма. Назначенный персонал должен следовать процедурам, описанным в протоколе или руководстве.

Когда в исследование также применяются генетические методы, то сбор образцов для генетического исследования требует отдельно подписанной формы информированного согласия. Исследователь или делегированное лицо должны удостовериться, что субъект исследования подписал форму информированного согласия для генетических исследований перед взятием образца ткани для генетических исследований.

5.2 Обращение с биологическим образцом

- Удостовериться, что пробирки/контейнеры правильно промаркированы, согласно требованиям исследования.

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»		Код: СОП КИ/009
	СБОР, ОБРАЩЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ		Дата утверждения: 10.2023 г.
			Версия: 01

□ Обрабатывать образцы согласно требованиям протокола или руководства по процедурам. Процесс обработки может включать такие процедуры, как центрифугирование, получение аликвот, приготовление гистологических препаратов, замораживание и т.д. Регистрировать детали проводимых процедур, такие как время центрифугирования или количество/№ аликвот отдельно в определенном документе, например, журнал регистрации процедуру обработки биологических образцов.

□ Если обработка биологического образца требует вовлечения другого отделения, исследователь или делегированное лицо должны уведомить вовлеченный персонал о предполагаемом времени и дате прибытия образца в отделение. Для обеспечения вовлеченного персонала достаточным временем для своевременного обращения с образцом.

□ Обработанные образцы должны храниться в соответствии с требованиями исследования.

□ Журнал отслеживания передвижения биологического образца, приведенного в приложении А или стандартный журнал, предоставленный спонсором должны обновляться.

□ Если указана определенная температура хранения, необходимо удостовериться, что температура хранения соответствует требованиям исследования и что она записывается в журнале регистрации температуры, приведенного в приложении В или стандартном журнале, предоставленным спонсором.

□ Если температура отклоняется от заданных параметров, то необходимо уведомить вовлеченный персонал об отклонениях, например, монитора исследования/персонал лаборатории.

5.3 Отправка или транспортировка биологических образцов

□ Заполнить лабораторную форму заявки делегированной локальной или центральной лаборатории. Данная форма предоставляется спонсором или делегированной центральной лабораторией исследователю.

□ Замороженные образцы обычно транспортируются партиями в центральную лабораторию, в то время как незамороженные образцы направляются в местную лабораторию. Делегированный персонал должен обновлять журнал регистрации получения образца, приведенный в приложении С или стандартный журнал, предоставленный центральной лабораторией.

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»		Код: СОП КИ/009
	СБОР, ОБРАЩЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ		Дата утверждения: 10.2023 г.
			Версия: 01

□ Транспортировка, упаковка образцов, а также заполнение документов по транспортировке осуществляется согласно требованиям исследования и любых местных правил/стандартов.

□ Организовать сбор полученных образцов определенным курьером или лабораторным персоналом. Обращать внимание на график транспортировки, особенно во время праздников.

□ отслеживать доставку биологических образцов и обеспечить безопасное получение образцов в назначенную лабораторию. Для транспортировки биологических образцов курьером, отслеживать статус доставки, используя код накладной. Некоторые центральные лаборатории подтверждают получение биологических образцов исследователю.

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

 National Research Oncology Center	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»		Код: СОП КИ/009
	СБОР, ОБРАЩЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ		Дата утверждения: 10.2023 г.
			Версия: 01

рекомендации/ЦКЭ МЗ РК, 2-е издание, дополненное и переработанное – Астана, 2018. – 89 с.

	ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР»		Код: СОП КИ/009	
	СБОР, ОБРАЩЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКА БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБРАЗЦОВ		Дата утверждения: 10.2023 г.	
			Версия: 01	Стр. 9 из 12

Приложение №2

Журнал регистрации температуры хранения образцов

Журнал регистрации температуры хранения					
№					
Спонсор:	Клиническая база:		Ф.И.О исследователя:		
Тип образца:			Необходимая температура		
Местоположения холодильника/морозильной камеры для образцов:					
Месяц / Год:			Страница из		
<i>Если зафиксированы отклонения от заданной</i>					
Дата	Время (24 часовой формат)	Температура (°C)	Максимальная температура (°C)	Минимальная температура (°C)	Инициалы/подпись
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					

