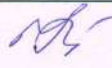

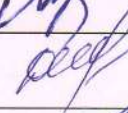



ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
Код:	СОП КИ/0010		
Название:	Визиты мониторов и журнал мониторинга		
Утвержден:	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от « <u>19</u> » <u>октября</u> 2023 г. № <u>305-НК</u>		
	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
Разработчик:	Председатель локальной этической комиссии	Шакирова А.Ф.	
	Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности	Мукажанов А.К.	
	Начальник отдела науки	Жарлыганова Д.С.	
Согласовано:	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;

2. Цель

Этот СОП описывает процесс проведения мониторинга на клинической базе «Название организации» при проведении клинических испытаний.

3. Содержание и порядок проведения

Этот СОП относится к деятельности, касающейся мониторинга проведения клинического испытания.

4. Ответственные лица

Должность	Обязанности
Главный исследователь	<input type="checkbox"/> Несет ответственность за подготовку персонала клинической базы к мониторинговому визиту.
Весь персонал клинической базы	<input type="checkbox"/> Должен обеспечить доступ монитора клинического исследования ко всем необходимым помещениям и документам.

5. Определения и сокращения терминов

Монитор: Лицо, назначаемое спонсором, контролирующее проведение клинического исследования/испытания в соответствии с протоколом.

Мониторинг: Процедура контроля за ходом клинического исследования/испытания и обеспечения его проведения, сбора данных и представления результатов исследования/испытания согласно протоколу, стандартным операционным процедурам и настоящего стандарта.

6. Процедура

6.1 Целью мониторинга клинического исследования/испытания является:

- оценка обеспечения защиты прав и благополучия испытуемых;
- проверка представленных данных на предмет точности, полноты и подтверждения первичной документацией;
- контроль за проведением исследования/испытания в соответствии с утвержденным протоколом и поправками к нему, требованиями настоящего

стандарта и нормативных правовых актов Обязательства по сохранению конфиденциальности информации

5.2 Ответственность монитора:

а) выступает в качестве связующего звена между спонсором и исследователем;

б) проверяет на протяжении всего исследования/испытания квалификацию и возможности исследователя и его персонала, а также помещения для исследований/испытаний, включая лаборатории, оборудование на предмет соответствия их, требованиям для проведения клинических исследований/испытаний качественным и безопасным образом;

в) по отношению к исследуемым препаратам монитор проверяет:

1) приемлемость сроков и условий хранения препарата и достаточность его количества до конца исследования/испытания;

2) назначение исследуемого лекарственного средства в соответствии с критериями отбора испытуемых и в дозах, установленных протоколом;

3) предоставление испытуемым инструкции по применению, обращению, хранению и возврату исследуемого лекарственного средства;

4) документацию на получение, применение и возврат исследуемых препаратов на клинической базе;

5) осуществление уничтожения (либо иное распоряжение) неиспользованных исследуемых препаратов в клинической базе в соответствии с требованиями нормативных правовых актов и по согласованию со спонсором;

г) следит за соблюдением исследователем утвержденного протокола и всех утвержденных поправок к нему, если таковые имеются;

д) проверяет получение письменного информированного согласия каждого испытуемого до начала участия в исследовании/испытании;

е) следит за получением исследователем брошюры для исследователя в текущей редакции, всех других документов и материалов, необходимых для проведения исследования/испытания надлежащим образом и в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан;

ж) проверяет информированность исследователя и его сотрудников о проводимом исследовании/испытании.

з) проверяет выполнение обязанностей исследователя и его сотрудников в соответствии с протоколом и всеми другими письменными соглашениями между спонсором и исследователем/организацией и отсутствие передачи своих функций неуполномоченным лицам;

и) проверяет соблюдение исследователем критериев отбора при включении испытуемых;

к) сообщает о соблюдении сроков набора испытуемых в исследование/испытание;

л) проверяет правильность, полноту и своевременность регистрации данных в первичных и других относящихся к исследованию/испытанию документах, а также порядок их ведения;

м) проверяет правильность, полноту, своевременность, дату и идентификацию исследования/испытания и предоставление всех требуемых отчетов, уведомлений, запросов, заявок и других документов и содержание точной и подробной информации в них;

н) проверяет правильность и полноту данных в индивидуальной регистрационной форме, первичных документах и других записях путем сопоставления их между собой.

С особым вниманием монитор проверяет:

1) правильность внесения требуемых протоколом данных в индивидуальной регистрационной форме и их соответствие данным в первичной документации;

2) документальное оформление любых изменений дозы и/или терапии для каждого испытуемого;

3) регистрацию в индивидуальной регистрационной форме нежелательных явлений, сопутствующих лечений и интеркуррентных заболеваний, в соответствии с требованиями протокола;

4) регистрацию сведений о нарушении режима исследований/испытаний (пропущенных испытуемым визитах, обследованиях и т.д.);

5) регистрацию и объяснение всех случаев исключения и выбывания испытуемых;

6) сообщает исследователю о любых, допущенных в индивидуальной регистрационной форме ошибках, пропусках и неразборчивых записях. Монитор следит за тем, чтобы соответствующие исправления, добавления или вычеркивания были сделаны, датированы, объяснены (если необходимо) и подписаны самим исследователем либо уполномоченным на подписание за него изменений в индивидуальной регистрационной форме членом исследовательского коллектива. Данные полномочия должны быть закреплены документально;

7) проверяет своевременность сообщения исследователем о нежелательных явлениях, согласно требованиям настоящего стандарта, протокола, комиссии по вопросам этики, спонсора и уполномоченного органа;

8) проверяет ведение исследователем основных документов;

9) сообщает исследователю о допущенных отклонениях от протокола, СОП, требований настоящего стандарта и законодательства Республики Казахстан и предпринимает необходимые действия с целью предотвращения повторения установленных отклонений.

5.3 Процедура мониторинга.

Как минимум за 1 неделю до визита, монитор должен в письменной форме уведомить главного исследователя о предстоящем визите. В уведомлении монитор должен изложить цели задачи визита и перечислить отделения, документы и персонал, который будет проверяться в ходе визита монитора;

Главный исследователь назначает ответственного сотрудника, клинической базы, участвующего в клиническом исследовании;

Делегированный сотрудник должен сопровождать монитора клинического исследования в ходе визита мониторинга и обеспечивать доступ к помещениям, отделениям, лабораториям и документам на клинической базе в соответствии с запросами на мониторинг;

После проведения визита мониторинга проводится встреча между представителями клинической базы и монитором для обсуждения результатов визита монитора. Замечания, которые могут быть устранены незамедлительно, в случае устранения, убираются из отчета визита мониторинга. Те замечания, которые не могут быть устранены, вносятся в отчет монитора и должны быть проработаны главным исследователем.

После завершения визита мониторинга, монитор заполняет «Журнал визита мониторов клинической базы «Название организации»

5.4 Содержание отчета монитора:

а) после каждого визита в исследовательский центр или связанного с исследованием/испытанием контакта монитор представляет спонсору письменный отчет;

б) отчеты включают в себя дату, наименование центра, имя монитора, имя исследователя или иного лица, с которым состоялся контакт;

в) отчеты содержат краткое описание объектов проверки, сообщение монитора о существенных данных/фактах, отклонениях и недостатках, выводы, описание действий, предпринятых либо планируемых и/или рекомендуемых для обеспечения соблюдения требований протокола, настоящего стандарта и уполномоченного органа;

г) проверка отчета и последующие действия по нему должны быть документально оформлены уполномоченным представителем спонсора.

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.

