


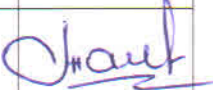


ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
Код:	СОП/005		
Название:	Процесс подачи заявки и протокола исследования		
Утвержден:	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от « <u>11</u> » <u>сентября</u> 2023 г. № <u>246-НК</u>		
	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
Разработчик:	Председатель локальной этической комиссии	Адылханов Т.А.	
Согласовано:	Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности	Мукажанов А.К.	
	Начальник отдела науки	Жарлыганова Д.С.	
	И.о. начальника отдела менеджмента качества и безопасности пациентов	Барамбаев Ж.К.	

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

Описать процесс подачи заявки на этическую экспертизу принципов, методов и содержания работы в рамках презентуемого научного исследования в локальную этическую комиссию (ЛЭК).

3. Область применения

Настоящая стандартная операционная процедура должна применяться при первичном представлении материалов исследования для экспертизы.

4. Ответственность

Секретариат несет ответственность за регистрацию получения документации в журнале, рассылку для оценки и последующего утверждения пакета документов ЛЭК, так же как и за оповещение заявителей, доведение до их сведений результатов рассмотрения проектов, хранение. Секретариат несет ответственность за получение пакета документов.

- Первичная заявка
- Повторная заявка протокола с корректировкой
- Дополнения к протоколу
- Промежуточная оценка утвержденных протоколов
- Прекращение протокола

5. Подробные инструкции

При приеме документов проверяются следующие утвержденные формы:

1) Первичная заявка

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документов
- Заявка на первичную экспертизу
- Перейти к п. 6
- Для электронной подачи, перейти п. 7

2) Повторная заявка протокола с изменениями

- Форма проверочного листа
- Форма расписки о получении документа
- Форма оценки
- Перейти к п. 6

3) Дополнения к протоколу

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа
- Форма повторной оценки
- Перейти к п.6

4) Промежуточная экспертиза исследования

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа
- Форма повторной оценки
- Перейти к п.6

5) Прекращение исследования

- Проверочный лист содержания пакета документов
- Форма расписки о получении документа:
- Форма повторной оценки
- Перейти к п.6

6) Заполните формы:

• Дайте форму заявки на первичную экспертизу (приложение 1) и схему протокола исследования (приложение 2) заявителям для заполнения соответствующей информацией

7) Проверьте содержание представленных документов:

- Используйте проверочный лист содержания пакета документов
- Проверьте наличие в представленном пакете всех требуемых документов, форм и материалов
- Проверьте содержание пакета представленного протокола
- Оригинал формы заявки для первичной экспертизы
- Резюме или краткое содержание протокола исследования
- Протокол исследования и сопровождающие документы
- Проверьте полноту необходимой информации в форме заявки для первичной экспертизы
- Проверьте резюме или краткое содержание протокола исследований, включено ли следующее:
 - ❖ Название протокола
 - ❖ Основной исполнитель
 - ❖ Спонсор
 - ❖ Абстракт
 - ❖ Тип исследования
 - ❖ Цели, задачи, дизайн исследования
 - ❖ Ожидаемые результаты
 - ❖ Критерии включения/исключения
 - ❖ Критерии прекращения участия
 - ❖ Виды лечения

- ❖ Методология
- ❖ Анализ (методы)
- ❖ План и сроки выполнения
- ❖ Регистрационный номер исследуемого препарата (если применимо)
- ❖ Схема и продолжительность лечения
- ❖ Критерии оценки или эффективности
- ❖ Критерии безопасности (токсичность)
- ❖ Статистика

• Проверьте представленный протокол и сопровождающие документы на наличие:

- ❖ Информации для участника
- ❖ Формы информированного согласия
- ❖ Формы регистрации случаев
- ❖ Бюджет исследования, его обоснование
- ❖ Договора на исследование
- ❖ Резюме исследователя (CV)
- ❖ Брошюры исследователя

8) Проверьте электронные документы (где применимо)

9) Создайте папку для данного протокола

- Создайте папку/файл «Полученные/представленные протоколы»
- Зарегистрируйте название и номер представленного протокола
- Отметьте дату и имя получателя.

10) Завершение процесса представления ПИ

- Получите форму заявки на первичную экспертизу обратно от заявителя
- Проверьте полноту информации
- Известите заявителя если неполный пакет
- Отметьте четко документы, отсутствующие в пакете
- Заполните соответствующие части и отсутствующие документы
- Поставьте печать/штамп и дату на письме и первой странице документов
- Поставьте имя получателя при получении документов
- Сделайте копию заполненной формы заявки на первичную экспертизу
- Верните оригинал формы заявки на первичную экспертизу заявителю для его отчетов
 - Приложите заполненный проверочный лист с копией формы
 - Сохраните копию формы расписки о получении документов в соответствующей папке
 - Приложите форму заявки на первичную экспертизу к пакету протоколов исследования
 - Сохраните копии представленных документов с оригинальной подписью в папке «Заявки»

11) Архивирование полученных документов

Необходимо скрепить пакеты вместе. Архивируйте датированные и оригиналы протоколов на полке заявок в ЛЭК для оценки.

6. Глоссарий

Протокол клинического исследования (далее – Протокол) – документ, в котором представлены предпосылки, обоснование и цель биомедицинского исследовательского проекта и описаны его дизайн, методология и организационная сторона, включая этические аспекты и статистические подходы. Некоторые из этих вопросов могут освещаться в других документах, на которые могут содержаться ссылки в протоколе.

Резюме (автобиография) - документ, подтверждающий образование, профессиональную подготовку и опыт.

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 декабря 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). ЕМА/СНМР/ІСН/135/1995. 1 December 2016.



8. Приложения

ПФ/01-005/01

Форма заявки на первичную экспертизу

Тема исследования:

Контактные данные исследовательского центра, группы

Название учреждения, лаборатории:

Адрес:

Телефон:

Факс:

E-mail:

Участвующие исследователи:

Имя/Фамилия	Лицензия No.	Институт	Телефон / Факс No.
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			

Вид экспертизы:

- первичная
- повторная
- поправки
- ускоренная

- экстренная
- текущая
- экспертиза отчета
- экспертиза по завершению КИ

Подписи:

_____ Дата:
Основной исследователь

_____ Дата:.....
Руководитель КИ (при необходимости)

_____ Дата:.....
Секретарь ЭК

НОМЕР ЗАЯВКИ: / -



ТОО «НАЦИОНАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ОНКОЛОГИЧЕСКИЙ
ЦЕНТР»

ПРОЦЕСС ПОДАЧИ ЗАЯВКИ И ПРОТОКОЛА
ИССЛЕДОВАНИЯ

Код: СОП/005

Дата утверждения: 09.2023 г.

Версия: 02

Стр. 7 из 11

Форма заявки на текущую экспертизу

ПРОТОКОЛ №.:	Номер : <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> - <input type="text"/> <input type="text"/>
НАЗВАНИЕ:	
Научный консультант:	

<p>Требуемые действия:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Продление – продолжение обследования новых пациентов <input type="checkbox"/> Продление – обследование пациентов только для последующего наблюдения <input type="checkbox"/> Прекращение – приостановка исследования <p>Имели ли место поправки с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> НЕТ <input type="checkbox"/> ДА (коротко опишите) <p>Резюме об участниках исследования:</p> <p>_____ Превышение числа, установленного ЭК</p> <p>_____ Число новых пациентов с момента последней экспертизы</p> <p>_____ Общее число пациентов с момента начала исследования</p> <p>Исключение из набора</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> НЕТ <input type="checkbox"/> Мужчины <input type="checkbox"/> Женщины <input type="checkbox"/> Другие (укажите:) <p>Уязвимые пациенты</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Физически <input type="checkbox"/> Ментально <input type="checkbox"/> Социально <p>Имели ли место изменения в популяции участников, методах набора или критериях выбора с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении) <p>Имели ли место изменения в процессе ИС или документации с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Объясните изменения в приложении) 	<p>Имеется ли информация в литературе или из данных аналогичных исследований, содержащая новые факты о балансе риск/польза, требующая новой оценки ПИ для включения пациентов?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (объясните в приложении) <p>Имели ли место осложнения или непредвиденные явления с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении) <p>Имело ли место исключение пациентов из исследования с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (Объясните в приложении) <p>Новый исследуемый препарат/прибор?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Препарат <input type="checkbox"/> Оборудование</p> <p>№.</p> <p>Название:</p> <p>Спонсор:</p> <p>Разработчик:</p> <p>Ионизирующая радиация (Рентген, изотопы и т.д.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Только по медицинским показаниям <p>Имели ли место изменения в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении) <p>Имели ли место изменения в количестве ИЦ с момента последней экспертизы?</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да (объясните изменения в приложении)
--	---



<p>Замена исследователя/научного руководителя?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Отстранен:.....</p> <p><input type="checkbox"/> Добавлен:</p>	<p>Имеет ли место конфликт интересов в команде исследователей с момента последней экспертизы?</p> <p><input type="checkbox"/> Нет</p> <p><input type="checkbox"/> Да (Приложите описание)</p>
--	---

Подписи:

_____ Дата:

Руководитель исследования

Комментарий/Решение ЭК:

_____ Дата:.....

Председатель ЭК

_____ Дата:.....

Секретарь ЭК

