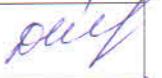


ТОО «Национальный научный онкологический центр»			
<b>Код:</b>	СОП/013		
<b>Название:</b>	Рассмотрение повторных заявок		
<b>Утвержден:</b>	Приказом Председателя Правления ТОО «Национальный научный онкологический центр» от « <u>11</u> » <u>сентября</u> 2023 г. № <u>д-76-НК</u>		
	<i>Должность</i>	<i>Ф.И.О.</i>	<i>подпись</i>
<b>Разработчик:</b>	Председатель локальной этической комиссии	Адылханов Т.А.	
	Заместитель Председателя Правления по медицинской деятельности	Мукажанов А.К.	
<b>Согласовано:</b>	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;
- ПИ – Протокол исследования

## **2. Цель**

Настоящая стандартная операционная процедура разработана с целью описания процесса обработки повторно представленного протокола исследования (ПИ), проведения повторной экспертизы и одобрения Локальной этической комиссии (ЛЭК).

## **3. Область применения**

Данная СОП применима к ПИ, которые были рассмотрены ранее, с рекомендациями от Комиссии внести коррекцию в процессе первоначальной экспертизы.

## **4. Ответственность**

При выполнении данной СОП секретариат несет ответственность за полноту вновь представленных документов и извещает Председателя Комиссии о том, что протокол, предварительно одобренный с условиями для пересмотра, вновь представлен в Комиссию для повторного рассмотрения.

## **5. Подробные инструкции**

1) Повторно представленный протокол может быть рассмотрен и одобрен либо Председателем, либо несколькими членами/экспертами ЛЭК, либо всем составом Комиссии. В каком порядке протокол будет рассматриваться должно быть определено Комиссией во время первичной экспертизы. Данная информация может быть найдена в разделе «Решение» в форме оценки.

2) При получении повторно пакета документов необходимо проверить наличие:

- Заявление по внесению корректировок.
- Форма заявки по первичной экспертизе.
- Пересмотренный вариант протокола и связанные документы, такие как ИС, сбор данных или форма отчетов о случаях, ежедневник и т.д. включены в пакет.

Изменения, сделанные в документе, должны быть подчеркнуты или выделены.

После проверки пакета необходимо поставить подпись и дату, подтверждающие получение пакета. Затем вернуть форму получения обратно доставившему человеку/секретариат.

### **3) Экспертиза пересмотренного протокола.**

Протокол заседания можно рассматривать в качестве руководства при проведении экспертизы. Необходимо проверить, выполнены ли рекомендации ЛЭК. Затем сделать дальнейшие комментарии там, где необходимо. После этого получить подпись эксперта и поставить дату. Оповестить секретариат ЛЭК.

### **4) Секретариат получает отчет об экспертизе и информирует Председателя.**

Если ЛЭК ранее принял решение рассмотреть новую версию, необходимо предпринять следующие шаги:

- Эксперт, первоначально докладывавший об экспертизе, представляет устно или письменно резюме по плану исследования и его комментарии для членов ЛЭК.
- Председатель ведет дискуссию по пересмотру протокола.
- Дальнейшие рекомендации по изменению протокола, формы согласия и/или рекламных материалов по требованиям ЛЭК, зафиксированными в протоколе заседания как «изменения, сделанные ЛЭК», будут сообщены исследователю.
- Председатель призывает голосовать по пересмотру либо:
  - ❖ Одобрить исследование без изменений = Одобрить.
  - ❖ Одобрить исследование с изменениями формы согласия, утвержденные Комиссией = Одобрить с небольшими изменениями.
  - ❖ Требовать изменения по вопросам указанным на проведенном заседании, и представить Председателю после получения изменений = Одобрить со значительными изменениями.
  - ❖ Не одобрить.

### **5) Документирование решения ЛЭК.**

Необходимо поместить оригиналы документов вместе с завершенным отчетом по повторной экспертизе, форму оценки и форму по первичной экспертизе заявки так же, как и другие документы.

Подготовить письмо с одобрением протокола исследования. Затем выслать данное письмо основному исследователю.

### **6) Извещение о решении**

#### **Устное извещение о решении**

- Для протоколов, требующих полной экспертизы ЛЭК, оповещение производится сразу после проведенной экспертизы, но не позднее следующего рабочего дня.
- Для протоколов, рассмотренных частью ЛЭК, извещение должно быть сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения членами/экспертами повторно представленного пакета.
- Для протоколов, рассмотренных Председателем Комиссии,

извещение проводится сразу после экспертизы, но не позднее 5 рабочих дней после получения Председателем повторного пакета.

### **Письменное извещение о решении**

Секретариат оповещает основных исследователей о решении ЛЭК по электронной почте или телефону и помещает в файлы электронных сообщений данного протокола «Отправлено» и «Получено».

Секретариат готовит письмо об одобрении и получает подпись Председателя ЛЭК.

Если исследование одобрено, ЛЭК определяет частоту промежуточных экспертиз для каждого исследовательского центра.

- Секретариат посылает письмо исследователю, извещая о решении ЛЭК и расписании промежуточной экспертизы.

- Письмо содержит, как минимум, список одобренных документов, утвержденные даты промежуточной экспертизы, экспертизу других обязательств и ожиданий от исследователя во время выполнения исследования.

- Компьютер воспроизводит пометку об одобрении и дате вступления в силу на каждой странице каждой формы согласия, одобренного ЛЭК.

Если Комиссия требует изменения в любом из документов, секретариат либо проводит пересмотр документов, либо отправляет письменное требование исследователю о необходимых изменениях и повторной подаче документов в Комиссию.

## **6. Глоссарий**

**Исследователь** – физическое лицо, непосредственно проводящее и отвечающее за порядок проведения клинического исследования лекарственного средства в исследовательском центре (клинической базе).

**Протокол клинического исследования** – документ, описывающий цели, дизайн, методологию, статистические аспекты и организацию исследования.

**Стандартные операционные процедуры (СОП)** – подробные письменные инструкции, предназначенные для достижения единообразия при осуществлении определенной деятельности.

## **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.





